

Settembre 2021

Manuale utente di QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0



Revisione 1 Per utilizzo con la versione software 1.5.x

IVD

CE

REF

9002824 (QIAstat-Dx Analyzer 1.0, sistema completo)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002813 (QIAstat-Dx Operational Module)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Sommario

1	Introduzione	7
1.1	Informazioni sul presente manuale utente.....	7
1.2	Informazioni generali	8
1.2.1	Assistenza tecnica	8
1.2.2	Politica aziendale	8
1.3	Uso previsto del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	9
1.3.1	Limitazioni d'uso.....	9
2	Informazioni sulla sicurezza	10
2.1	Uso corretto	11
2.2	Precauzioni per il trasporto di QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	12
2.3	Sicurezza elettrica	12
2.4	Sicurezza chimica.....	12
2.5	Sicurezza biologica	13
2.6	Smaltimento dei materiali di scarto	14
2.7	Simboli del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	15
2.8	Sicurezza dei dati.....	16
2.9	Sicurezza informatica.....	16
3	Descrizione generale.....	18
3.1	Descrizione del sistema	18
3.2	Descrizione del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	18
3.3	Descrizione della cartuccia d'esame QIAstat-Dx	20
3.4	Software QIAstat-Dx Analyzer	21
4	Procedure di installazione	22
4.1	Requisiti del sito.....	22
4.2	Consegna e componenti del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	23
4.3	Disimballaggio e installazione del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	25
4.4	Installazione di ulteriori moduli analitici.....	29
4.5	Riconfezionamento e spedizione del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	34
5	Esecuzione di un test e visualizzazione dei risultati	36

5.1	Avvio di QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	36
5.2	Preparazione della cartuccia d'esame QIAstat-Dx.....	37
5.3	Procedura per eseguire un test.....	37
5.4	Annullamento dell'esecuzione di un test.....	44
5.5	Visualizzazione dei risultati.....	45
5.5.1	Visualizzazione delle curve di amplificazione.....	46
5.5.2	Visualizzazione delle curve di melting.....	48
5.5.3	Visualizzazione dei dettagli del test.....	49
5.5.4	Navigazione dei risultati di test precedenti.....	50
5.5.5	Esportazione dei risultati su un'unità USB.....	54
5.5.6	Stampa dei risultati.....	54
5.5.7	Creazione di un pacchetto di supporto.....	55
6	Funzioni di sistema e opzioni.....	56
6.1	Schermata principale.....	56
6.1.1	Barra di stato generale.....	57
6.1.2	Barra di stato del modulo.....	57
6.1.3	Pagina di stato del modulo.....	58
6.1.4	Barra dei menu principale.....	59
6.1.5	Area contenuti.....	60
6.2	Schermata "Login" (Accesso).....	60
6.2.1	Disconnessione.....	63
6.3	Screensaver.....	63
6.4	Menu "Options" (Opzioni).....	64
6.5	Funzionalità della stampante.....	65
6.5.1	Installazione ed eliminazione della stampante.....	65
6.5.2	Visualizzazione dei job di stampa.....	65
6.5.3	Eliminazione dei job di stampa.....	65
6.6	Impostazioni del controllo esterno (External Control, EC).....	66
6.7	Archiviazione dei risultati.....	69
6.7.1	Creazione di un archivio.....	70
6.7.2	Apertura dell'archivio.....	72

6.7.3	Archiviazione automatica	73
6.8	Gestione utenti	75
6.8.1	Accesso e gestione dell'elenco di utenti	77
6.8.2	Aggiunta di utenti	80
6.9	Gestione dell'esame	82
6.9.1	Gestione degli esami disponibili	82
6.9.2	Creazione di un referto epidemiologico	84
6.9.3	Importazione di nuovi esami	84
6.10	Configurazione del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	86
6.10.1	Impostazioni internazionali	86
6.10.2	Impostazioni HIS/LIS	89
6.10.3	Impostazioni di QIASphere Base	89
6.10.4	Impostazioni generali	91
6.10.5	Impostazioni della stampante	92
6.10.6	Impostazioni di rete	93
6.10.7	Network Share (Condivisione della rete)	95
6.10.8	Registro di sistema	97
6.10.9	Informazioni sulla versione e contratto di licenza del software	97
6.10.10	Aggiornamento del sistema	98
6.10.11	Backup del sistema	99
6.11	Modificare le password	101
6.12	Stato del sistema di QIAstat-Dx Analyzer 1.0	102
6.13	Spegnimento del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	103
7	Connettività HIS/LIS	104
7.1	Attivazione e configurazione della comunicazione con HIS/LIS	104
7.2	Configurazione nome esame	105
7.3	Creazione di una richiesta di test con connettività host	106
7.3.1	Configurazione del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 con connettività host	106
7.3.2	Esecuzione di un test basato su una richiesta di test	106
7.4	Caricamento di un risultato del test sull'host	110
7.4.1	Caricamento automatico di un risultato del test sull'host	110

	7.4.2	Configurazione del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 per il caricamento manuale sull'host del risultato di un test.....	112
	7.4.3	Caricamento manuale di un risultato del test sull'host.....	112
	7.5	Risoluzione dei problemi di connettività host.....	113
8		Controllo esterno (EC).....	114
	8.1	Configurazione del controllo esterno.....	114
	8.2	Procedura per eseguire un test EC.....	114
	8.3	Visualizzazione dei risultati dell'EC test.....	121
	8.3.1	Visualizzazione delle curve di amplificazione EC.....	122
	8.3.2	Visualizzazione delle curve di melting EC.....	122
	8.3.3	Visualizzazione dei dettagli del test EC.....	123
9		Manutenzione.....	125
	9.1	Attività di manutenzione.....	125
	9.2	Pulizia della superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	125
	9.3	Decontaminazione della superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	126
	9.4	Sostituzione del filtro dell'aria.....	128
	9.5	Riparazioni del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	129
10		Risoluzione dei problemi.....	130
	10.1	Errori hardware e software.....	131
	10.2	Messaggi di errore e avvertenza.....	132
11		Specifiche tecniche.....	136
12		Appendici.....	137
	12.1	Installazione e configurazione della stampante.....	137
	12.1.1	Connessione della stampante tramite USB.....	137
	12.1.2	Connessione della stampante via Ethernet.....	137
	12.1.3	Installazione della stampante con driver predefinito.....	137
	12.1.4	Installazione della stampante con installazione del driver.....	138
	12.1.5	Installazione del driver della stampante CUPS.....	139
	12.1.6	Elenco delle stampanti testate.....	142
	12.1.7	Eliminazione della stampante.....	143
	12.2	Dichiarazione di conformità.....	144

12.3	Direttiva RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche).....	145
12.4	Clausola di responsabilità limitata	146
12.5	Contratto di licenza del software	147
12.6	Esclusioni di garanzia	151
12.7	Glossario.....	152
13	Indice	153
14	Storico delle revisioni del documento.....	156

Su richiesta è disponibile una versione cartacea di questo manuale.

1 Introduzione

Grazie per aver scelto QIAstat-Dx® Analyzer 1.0. Siamo certi che questo sistema diventerà parte integrante del vostro laboratorio.

Il presente manuale descrive le modalità di funzionamento di QIAstat-Dx Analyzer 1.0 con software versione 1.5. Prima di utilizzare QIAstat-Dx Analyzer 1.0, è fondamentale leggere attentamente il presente manuale utente e prestare particolare attenzione alle informazioni sulla sicurezza. Le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza contenute nel manuale utente devono essere rispettate per garantire il funzionamento sicuro dello strumento e per mantenere lo stesso in condizioni di sicurezza.

Nota: le immagini mostrate in questo manuale utente sono soltanto esempi e possono differire tra i vari esami.

1.1 Informazioni sul presente manuale utente

Il presente manuale utente fornisce informazioni su QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nelle seguenti sezioni:

- Introduzione
- Informazioni sulla sicurezza
- Descrizione generale
- Procedure di installazione
- Esecuzione di un test e visualizzazione dei risultati
- Funzioni di sistema e opzioni
- Connettività HIS/LIS
- Controllo esterno (EC)
- Manutenzione
- Risoluzione dei problemi
- Specifiche tecniche

Le appendici contengono le seguenti informazioni:

- Installazione e configurazione della stampante, incluso l'elenco delle stampanti testate
- Dichiarazione di conformità
- Direttiva RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)
- Clausola di Responsabilità Limitata
- Contratto di licenza del software
- Esclusioni di garanzia
- Glossario

1.2 Informazioni generali

1.2.1 Assistenza tecnica

QIAGEN è orgogliosa della qualità e della disponibilità del proprio supporto tecnico. Il nostro reparto di assistenza tecnica è costituito da scienziati esperti che hanno alle spalle una lunga esperienza maturata a livello pratico e teorico nella biologia molecolare e nell'impiego dei prodotti QIAGEN. Per domande o per esporre difficoltà con QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o con qualsiasi altro prodotto QIAGEN, non esitate a contattarci.

I clienti QIAGEN sono la fonte principale di informazioni relative all'uso avanzato o specializzato dei nostri prodotti. Tali informazioni sono utili sia agli altri ricercatori che a quelli di QIAGEN. Pertanto, per suggerimenti sulle prestazioni dei prodotti o su nuove applicazioni e tecniche, vi esortiamo a contattarci.

Per assistenza tecnica, contattare i servizi tecnici QIAGEN dalla pagina support.qiagen.com.

Quando si chiama il servizio di assistenza tecnica QIAGEN relativamente ad errori, tenersi pronti a fornire le seguenti informazioni:

- Numero di serie, tipo, versione software di QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e file di definizione esame installati
- Codice di errore (se applicabile)
- Momento in cui si è verificato l'errore per la prima volta
- Frequenza della ricorrenza dell'errore (vale a dire, errore intermittente o persistente)
- Foto dell'errore, se possibile
- Pacchetto di supporto

1.2.2 Politica aziendale

La politica di QIAGEN è quella di ottimizzare i propri prodotti non appena si rendono disponibili tecniche e componenti nuovi. QIAGEN si riserva il diritto di modificare le specifiche in qualsiasi momento. Nell'intento di produrre una documentazione utile e appropriata, saremo lieti di ricevere i vostri commenti sul presente manuale utente. Contattate il servizio di assistenza tecnica QIAGEN.

1.3 Uso previsto del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 è destinato all'uso diagnostico in vitro e fornisce risultati diagnostici. Tutte le procedure analitiche sono completamente automatizzate mediante cartucce QIAstat-Dx per diagnostica molecolare e rilevamento della PCR real time.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 è destinato al solo uso professionale e non va inteso per l'autodiagnosi.

1.3.1 Limitazioni d'uso

- Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 può essere utilizzato esclusivamente con cartucce d'esame QIAstat-Dx attenendosi alle istruzioni contenute in questo manuale utente e nelle istruzioni per l'uso delle cartucce d'esame QIAstat-Dx.
- Quando si collega il QIAstat-Dx Analyzer 1.0, utilizzare esclusivamente i cavi in dotazione con il sistema.
- Qualsiasi intervento di assistenza o riparazione deve essere eseguito esclusivamente da personale autorizzato da QIAGEN.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 deve essere utilizzato esclusivamente su una superficie piana, orizzontale, priva di angoli o inclinazioni.
- Non ripetere un'analisi con una cartuccia d'esame QIAstat-Dx se questa è già stata utilizzata correttamente o se è stata associata a un errore o a un'analisi incompleta.
- Per garantire un'adeguata ventilazione lasciare uno spazio libero di almeno 10 cm su ciascun lato del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Assicurarsi che il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sia posizionato lontano da griglie di uscita dell'aria condizionata o da scambiatori di calore.
- Non spostare lo strumento durante l'esecuzione di un test.
- Non modificare la configurazione del sistema durante un test.
- Non utilizzare il touchscreen per sollevare o spostare il QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Non spegnere né riavviare lo strumento mentre si stanno eseguendo operazioni di backup, ripristino o aggiornamento del sistema, né mentre si sta creando un archivio.

2 Informazioni sulla sicurezza

Prima di utilizzare QIAstat-Dx Analyzer 1.0, è fondamentale leggere attentamente il presente manuale utente e prestare particolare attenzione alle informazioni sulla sicurezza. Le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza contenute nel manuale utente devono essere rispettate per garantire il funzionamento sicuro dello strumento e per mantenere lo stesso in condizioni di sicurezza.

I possibili pericoli che potrebbero provocare lesioni all'utente o danneggiare lo strumento sono chiaramente indicati nei rispettivi punti in tutto il presente manuale utente.

Utilizzando lo strumento in modo non specificato dal produttore, potrebbe essere compromessa la protezione offerta dallo strumento stesso.

I seguenti tipi di informazioni compaiono in tutti il *Manuale utente di QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

AVVERTENZA 	Il termine AVVERTENZA segnala situazioni che potrebbero avere come conseguenza lesioni personali per l'utente o terzi. I dettagli di queste circostanze sono segnalati in un riquadro come questo.
--	--

ATTENZIONE 	Il termine ATTENZIONE segnala situazioni che potrebbero determinare un danno allo strumento o ad altre apparecchiature. I dettagli di queste circostanze sono segnalati in un riquadro come questo.
--	---

IMPORTANTE	Il termine IMPORTANTE viene utilizzato per evidenziare le informazioni fondamentali per il completamento di un'attività o per prestazioni ottimali del sistema.
-------------------	---

Nota	Il termine Nota viene utilizzato per informazioni che spiegano o chiariscono un caso o un'attività specifica.
-------------	---

Le linee guida fornite nel presente manuale sono volte a integrare, e non a sostituire, i normali requisiti di sicurezza in vigore nel paese dell'utilizzatore.

2.1 Uso corretto

Utilizzare QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in base alle indicazioni fornite nel presente manuale utente. Si raccomanda vivamente di leggere attentamente e familiarizzare con le istruzioni per l'uso prima di utilizzare QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

- Seguire tutte le istruzioni di sicurezza stampate su o allegate a QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- L'uso non corretto del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o il mancato rispetto delle istruzioni per un'installazione e una manutenzione corrette può causare lesioni personali o danni al QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 deve essere utilizzato solo da personale sanitario qualificato e adeguatamente addestrato.
- La manutenzione del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 deve essere eseguita solo da rappresentanti autorizzati da QIAGEN.
- Non utilizzare QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in ambienti pericolosi per i quali non è stato progettato.
- Seguire le politiche di sicurezza informatica della propria organizzazione per la custodia delle credenziali.

<p>AVVERTENZA/ ATTENZIONE</p> 	<p>Rischio di lesioni personali e danni materiali</p> <p>Non aprire l'alloggiamento del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. L'alloggiamento del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 è stato progettato per proteggere l'operatore e garantire il corretto funzionamento del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. L'utilizzo del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 senza l'alloggiamento comporta pericoli elettrici e malfunzionamenti del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
--	---

<p>AVVERTENZA/ ATTENZIONE</p> 	<p>Rischio di lesioni personali e danni materiali</p> <p>Prestare attenzione durante la chiusura dello sportellino della porta d'ingresso della cartuccia, per evitare lesioni personali, ad esempio lo schiacciamento delle dita.</p>
--	---

2.2 Precauzioni per il trasporto di QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p>AVVERTENZA/ ATTENZIONE</p> 	<p>Rischio di lesioni personali e danni materiali</p> <p>Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 è uno strumento pesante. Per evitare lesioni personali o danni al QIAstat-Dx Analyzer 1.0, fare attenzione nel sollevarlo e utilizzare metodi di sollevamento appropriati.</p>
--	---

2.3 Sicurezza elettrica

Osservare tutte le precauzioni generali per la sicurezza applicabili agli strumenti elettrici.

Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa prima di effettuare gli interventi di assistenza.

<p>AVVERTENZA</p> 	<p>Pericolo elettrico</p> <p>All'interno del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sono presenti tensioni letali. Non aprire l'alloggiamento del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p> <p>Il cavo di alimentazione deve essere connesso ad una presa di alimentazione di rete dotata di conduttore di protezione (terra/massa).</p> <p>Non toccare gli interruttori o i cavi elettrici con le mani bagnate.</p> <p>Non utilizzare lo strumento in condizioni di alimentazione diverse da quelle specificate.</p>
--	--

2.4 Sicurezza chimica

Per i materiali delle cartucce sono disponibili delle schede di sicurezza (SDS) che è possibile richiedere a QIAGEN.

Le cartucce d'esame QIAstat-Dx usate devono essere smaltite in conformità a tutte le normative e le leggi sanitarie vigenti a livello nazionale, statale e locale in materia di salute e sicurezza.

AVVERTENZA 	<p>Agenti chimici pericolosi</p> <p>È possibile che si verifichi una fuoriuscita di prodotti chimici dalla cartuccia nel caso in cui l'alloggiamento della cartuccia sia danneggiato. Alcuni agenti chimici utilizzati nelle cartucce d'esame QIAstat-Dx possono essere o diventare pericolosi. Indossare sempre occhiali protettivi, guanti e un camice da laboratorio.</p>
--	---

ATTENZIONE 	<p>Rischio di danni al QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Evitare di versare agenti chimici o altri liquidi all'interno o all'esterno del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. I danni causati dalla fuoriuscita di liquido invalidano la garanzia.</p>
--	--

2.5 Sicurezza biologica

Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e le cartucce non contengono di per sé materiali a rischio biologico. Tuttavia, campioni e reagenti contenenti materiali di origine biologica in genere devono essere gestiti e smaltiti come materiali a potenziale rischio biologico. Adottare le procedure di laboratorio sicure indicate in pubblicazioni come *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, dei Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie e degli Enti sanitari nazionali (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

I campioni testati sul QIAstat-Dx Analyzer 1.0 possono contenere agenti infettivi. Gli utenti devono tenere presente il rischio sanitario che questi agenti comportano e usare, conservare ed eliminare i campioni in conformità alle norme di sicurezza del caso. Quando si maneggiano reagenti o campioni indossare dispositivi di protezione individuale e guanti monouso senza polvere, e successivamente lavarsi accuratamente le mani.

Osservare sempre le precauzioni di sicurezza indicate nelle linee guida pertinenti, quale Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline (M29)* o altri documenti appropriati forniti da:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Agenzia per la salute e la sicurezza sul lavoro) (Stati Uniti d'America)

- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Associazione americana di igienisti industriali) (Stati Uniti d'America)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Normative sul controllo delle sostanze pericolose per la salute) (Regno Unito)

Evitare la contaminazione del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e dell'area di lavoro maneggiando con cura campioni e cartucce d'esame QIAstat-Dx. In caso di contaminazione (ad esempio, perdite da una cartuccia), pulire e decontaminare l'area interessata e QIAstat-Dx Analyzer (vedere la Sezione 9).

<p>AVVERTENZA</p> 	<p>Rischio biologico</p> <p>Prestare attenzione durante il caricamento o la rimozione delle cartucce d'esame QIAstat-Dx contenenti campioni infetti nel o dal QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Una rottura della cartuccia potrebbe contaminare il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e l'area circostante.</p> <p>Tutte le cartucce d'esame QIAstat-Dx devono essere maneggiate come se contenessero agenti potenzialmente infettivi.</p>
--	--

<p>ATTENZIONE</p> 	<p>Rischio di contaminazione</p> <p>Contenere e ripulire immediatamente la contaminazione derivante da una cartuccia d'esame QIAstat-Dx rotta o visibilmente danneggiata. Il contenuto, sebbene non infettivo, si potrebbe diffondere con la normale attività e potrebbe contaminare ulteriori risultati analitici, portando a falsi positivi.</p>
--	---

Per istruzioni sulla pulizia e la decontaminazione del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, fare riferimento rispettivamente alle sezioni 9.2 e 9.3.

2.6 Smaltimento dei materiali di scarto

Le cartucce d'esame QIAstat-Dx e cartucce e la plastica da laboratorio usate possono contenere prodotti chimici pericolosi o agenti infettivi. Tali rifiuti devono essere raccolti e smaltiti correttamente, nel rispetto di tutte le normative e le leggi nazionali, statali e locali in materia di salute e sicurezza.

Per lo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici (direttiva RAEE), consultare l'Appendice 12.3.

2.7 Simboli del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Sullo strumento QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e/o sulle cartucce d'esame QIAstat-Dx compaiono i seguenti simboli.

Simbolo	Posizione	Descrizione
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Marchio CE per l'Europa
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Marchio TÜV del TÜV SÜD Product Service per i test
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Marchio CB degli stati membri IECEE
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Marchio RoHS per la Cina (restrizioni all'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche)
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	ATTENZIONE Pericolo – Rischio di lesioni personali e danni materiali
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Marchio RAEE per l'Europa
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Produttore legale
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Numero di catalogo
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Numero di serie

2.8 Sicurezza dei dati

Nota: si consiglia vivamente di eseguire backup regolari del sistema in base alla politica dell'organizzazione per la disponibilità dei dati e la protezione da perdite.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 viene fornito con un dispositivo di archiviazione USB, che di preferenza dovrebbe essere utilizzato per l'archiviazione dei dati a breve termine e il trasferimento dei dati generali (vale a dire, salvataggio dei risultati, backup del sistema e creazione di archivi o importazioni dei file di definizione esame). Si consiglia vivamente di utilizzare un'altra posizione di archiviazione per salvare i dati permanenti.

Nota: l'uso di un dispositivo di archiviazione USB è soggetto a limitazioni (ad esempio, la capacità di memoria o il rischio di sovrascrittura), che è necessario tenere in considerazione prima dell'uso.

Per la sicurezza dei dati a lungo termine, seguire le politiche di archiviazione e di sicurezza dei dati dell'organizzazione.

2.9 Sicurezza informatica

Quando si utilizza il QIAstat-Dx Analyzer 1.0, si raccomanda di attendersi alle raccomandazioni in merito alla sicurezza informatica elencate di seguito:

- Azionare il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in un ambiente sicuro e in una rete protetta.
- Quando si esegue un aggiornamento del sistema, prima dell'installazione confrontare sempre la check sum del pacchetto di aggiornamento con quella indicata nel sito web (www.qiagen.com).
- Non lasciare il sistema durante un aggiornamento e un backup del sistema, mentre è in corso il ripristino e la creazione dell'archivio, in quanto durante questi processi la funzione di disconnessione automatica è disattivata. Per maggiori informazioni sulla disconnessione automatica, vedere la sezione 6.10.4.
- Eseguire costantemente i backup e conservare i file di backup in un archivio sicuro, preferibilmente offline. Per maggiori informazioni sui backup, consultare la sezione 6.10.11.
- Accertarsi di utilizzare un dispositivo di archiviazione USB privo di malware.
- Utilizzare il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in modalità multiutente. Per ulteriori informazioni sulla Gestione utenti, consultare la sezione 6.8.
- Attenersi al principio dei privilegi minimi (assegnazione di un account a un utente in base al suo profilo di lavoro). Per ulteriori informazioni su User management (Gestione utenti), consultare la sezione 6.8.

-
- Attenersi alla politica della propria organizzazione in merito alla definizione di password complesse e alla frequenza delle loro modifiche.
 - Effettuare sempre la disconnessione quando si lascia il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 senza sorveglianza. Per ulteriori informazioni sulla disconnessione, consultare la sezione 6.2.1.
 - I campi editabili non sono previsti per l'immissione di dati personali o informazioni sanitarie protette.
 - Se si sospetta che il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sia stato danneggiato, contattare i servizi tecnici QIAGEN.

Consultare anche la *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Security and Privacy Guide* (Guida alla sicurezza e alla privacy), poiché fornisce utili informazioni in merito alla sicurezza per le operazioni di installazione, configurazione, uso e manutenzione dello strumento in conformità con le norme relative alla protezione dei dati. La *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Security and Privacy Guide* è disponibile alla pagina qiagen.com/QIAstat-Dx_Privacy.

3 Descrizione generale

3.1 Descrizione del sistema

Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0, in combinazione con le cartucce d'esame QIAstat-Dx, utilizza la PCR in tempo reale per rilevare gli acidi nucleici di agenti patogeni in campioni biologici umani. Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e le cartucce sono progettati come un sistema chiuso che consente la preparazione automatica di campioni seguita dal rilevamento e dall'identificazione degli acidi nucleici di agenti patogeni. I campioni sono inseriti in una cartuccia d'esame QIAstat-Dx, che include tutti i reagenti necessari per isolare e amplificare gli acidi nucleici dal campione. I segnali di amplificazione rilevati in tempo reale sono interpretati dal software integrato e sono riportati tramite un'interfaccia utente intuitiva.

3.2 Descrizione del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 è costituito da un modulo operativo e 1 più moduli analitici (fino a 4). Il modulo operativo include elementi che forniscono connessione al modulo analitico e consentono l'interazione dell'utente con il QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Il modulo analitico contiene l'hardware e il software per il test e l'analisi dei campioni.

Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 include i seguenti elementi:

- Touchscreen per l'interazione dell'utente con il QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Lettore dei codici a barre per l'identificazione di campioni, pazienti, utenti e cartucce d'esame QIAstat-Dx
- Porte USB per aggiornamenti di esami e sistema, esportazione di documenti e connettività della stampante (una davanti e tre sul retro)
- Porta d'ingresso della cartuccia per inserire le cartucce d'esame QIAstat-Dx nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Connettore Ethernet per connettività di rete

La Figura 1 e la Figura 2 mostrano le posizioni delle diverse funzionalità del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

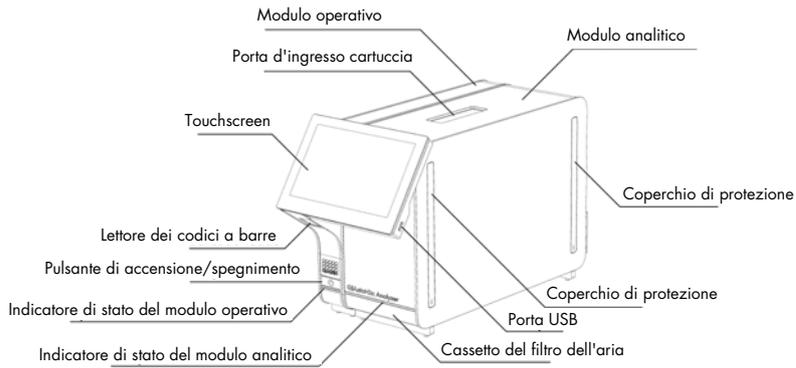


Figura 1. Vista frontale del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Il modulo operativo si trova a sinistra e il modulo analitico a destra.

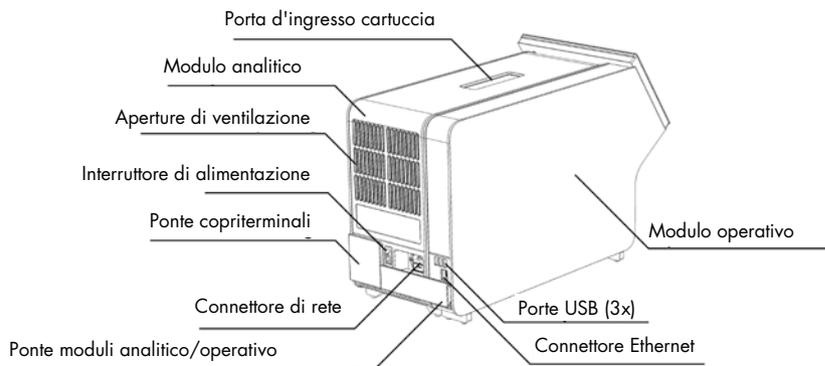


Figura 2. Vista posteriore del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Il modulo operativo si trova a destra e il modulo analitico a sinistra.

3.3 Descrizione della cartuccia d'esame QIAstat-Dx

La cartuccia d'esame QIAstat-Dx è un dispositivo monouso in plastica che consente di eseguire analisi molecolari completamente automatizzate. Le caratteristiche principali della cartuccia d'esame QIAstat-Dx includono la compatibilità con vari tipi di campioni (ad esempio, fluidi, tamponi), il contenimento ermetico di tutti i reagenti precaricati necessari per l'analisi e il funzionamento completamente automatico. Tutte le fasi di preparazione ed esame dei campioni vengono eseguite all'interno della cartuccia d'esame QIAstat-Dx.

Tutti i reagenti necessari per l'esecuzione completa di un test sono precaricati e isolati nella cartuccia d'esame QIAstat-Dx. L'utente non ha bisogno di venire a contatto e/o manipolare i reagenti. Durante il test, i reagenti sono gestiti nel modulo analitico da dispositivi microfluidici ad azionamento pneumatico e non vengono a contatto diretto con gli attuatori del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alloggia filtri per l'aria sia in entrata sia in uscita, per una ulteriore salvaguardia dell'ambiente. Dopo il test, la cartuccia d'esame QIAstat-Dx rimane sempre ermeticamente chiusa, consentendo uno smaltimento ancora più sicuro.

All'interno della cartuccia d'esame QIAstat-Dx, vengono eseguiti automaticamente più passaggi in sequenza utilizzando la pressione pneumatica per trasferire campioni e fluidi attraverso la camera di trasferimento verso le destinazioni previste. Dopo l'introduzione nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 della cartuccia d'esame QIAstat-Dx, le successive fasi dell'esame si svolgono automaticamente:

- Risospensione del controllo interno
- Lisi cellulare con mezzi meccanici e/o chimici
- Purificazione dell'acido nucleico mediante membrana
- Miscelazione dell'acido nucleico purificato con reagenti di miscela master liofilizzati
- Trasferimento di aliquote definite della miscela eluito/miscela master in diverse camere di reazione
- Esecuzione di test PCR multiplex in tempo reale all'interno di ciascuna camera di reazione. Un aumento della fluorescenza, che indica la presenza dell'analita target, viene rilevato direttamente all'interno di ciascuna camera di reazione.

La disposizione generale della cartuccia e le sue caratteristiche sono illustrate nella Figura 3, nella pagina successiva.

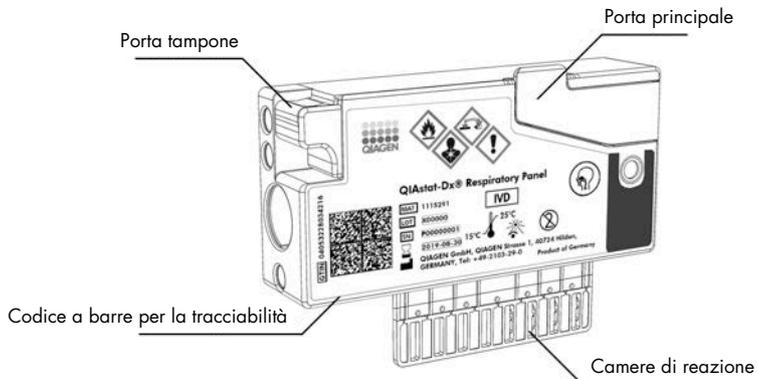


Figura 3. Caratteristiche della cartuccia d'esame QIAstat-Dx.

3.4 Software QIAstat-Dx Analyzer

Il software di QIAstat-Dx Analyzer è preinstallato sul sistema. Implementa tre gruppi principali di funzionalità:

- Le funzioni per il funzionamento generale consentono la configurazione, l'esecuzione e la visualizzazione semplici di un test e dei risultati associati
- Le funzioni di configurazione consentono la configurazione del sistema (gestione utente, gestione esame e gestione della configurazione hardware/software)
- Controllo di esecuzione del test per eseguire in modo automatizzato i passaggi analitici necessari che costituiscono l'esecuzione di un test

4 Procedure di installazione

4.1 Requisiti del sito

Scegliere uno spazio di lavoro piano, asciutto e pulito per QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Assicurarsi che lo spazio sia libero da correnti d'aria, umidità e polvere, nonché protetto dai raggi diretti del sole, sbalzi di temperatura significativi, fonti di calore, vibrazioni e interferenze elettriche. Per il peso e le dimensioni del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e le corrette condizioni di funzionamento (temperatura e umidità), fare riferimento alla sezione 11. Per consentire una corretta ventilazione e il libero accesso allo sportello d'ingresso della cartuccia, al retro del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, all'interruttore di alimentazione, al pulsante di accensione/spegnimento, al lettore di codici a barre e al touchscreen, il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 deve avere sufficiente spazio libero su tutti i lati.

Nota: prima di installare e utilizzare il QIAstat-Dx Analyzer 1.0, consultare la sezione 11, per acquisire familiarità con le condizioni operative del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

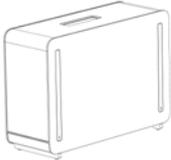
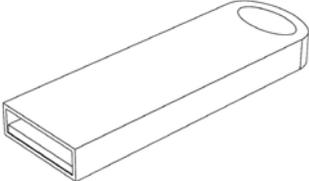
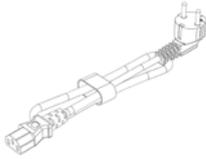
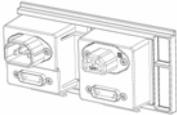
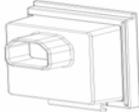
<p>ATTENZIONE</p> 	<p>Ventilazione impedita</p> <p>Per garantire un'adeguata ventilazione, mantenere una distanza minima di 10 cm nella parte posteriore del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e non bloccare il flusso d'aria sotto l'unità.</p> <p>Le fessure e le aperture che garantiscono la ventilazione dello strumento non devono essere coperte.</p>
--	---

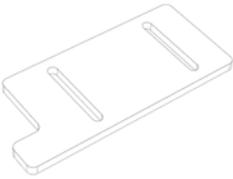
<p>ATTENZIONE</p> 	<p>Interferenza elettromagnetica</p> <p>Non posizionare o usare il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in prossimità di fonti di forti radiazioni elettromagnetiche (ad esempio, fonti intenzionali di RF non schermate), in quanto queste potrebbero interferire con il corretto funzionamento.</p>
--	---

4.2 Consegna e componenti del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 viene fornito in due scatole separate e comprende tutti i componenti necessari per l'installazione e il funzionamento del sistema. Il contenuto delle scatole è descritto di seguito:

Contenuto della scatola 1:

Componente	Descrizione
	1x modulo analitico
	1x dispositivo di archiviazione USB
	1x cavo di alimentazione
	1x ponte moduli analitico/analitico
	1x ponte copriterminali

Componente	Descrizione
	1x strumento di assemblaggio modulo analitico/operativo
	1x panno in pelle scamosciata per pulizia dello schermo
	1x strumento di rimozione del coperchio di protezione

Contenuto della scatola 2:

Componente	Descrizione
	1x modulo operativo
	1x ponte moduli analitico/operativo

4.3 Disimballaggio e installazione del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Disimballare con cura il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 attenendosi ai seguenti passaggi:

1. Rimuovere il modulo analitico dalla scatola e posizionarlo su una superficie piana. Rimuovere i pezzi di poliuretano espanso attaccati al modulo analitico.

Nota: il modulo analitico deve essere sollevato e maneggiato prendendolo dalla base con due mani, come mostrato nella Figura 4.

<p>AVVERTENZA/ ATTENZIONE</p> 	<p>Rischio di lesioni personali e danni materiali</p> <p>Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 è uno strumento pesante. Per evitare lesioni personali o danni al QIAstat-Dx Analyzer 1.0, fare attenzione nel sollevarlo e utilizzare metodi di sollevamento appropriati.</p>
--	---

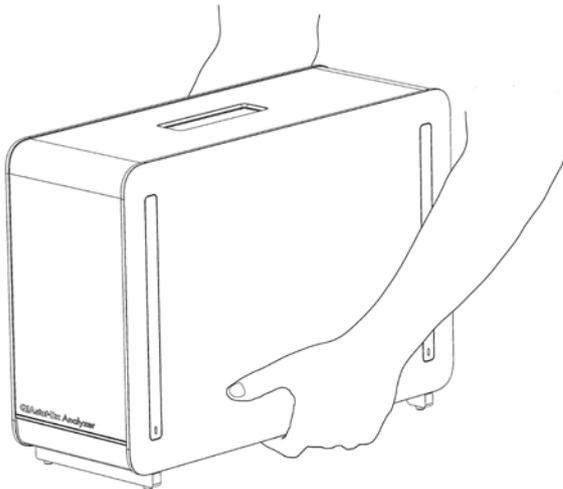


Figura 4. Trattamento corretto del modulo analitico.

2. Rimuovere i coperchi di protezione dal lato del modulo analitico utilizzando lo strumento di rimozione del coperchio di protezione in dotazione con il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Figura 5).

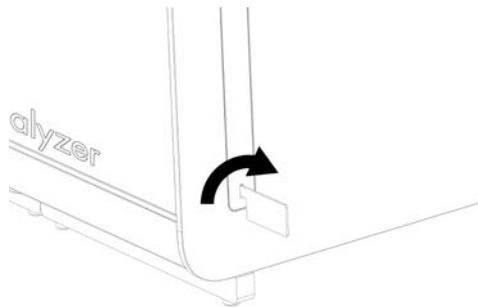


Figura 5. Rimozione dei coperchi di protezione.

3. Rimuovere il modulo operativo dalla scatola e collegarlo al lato sinistro del modulo analitico. Serrare le viti con lo strumento di assemblaggio del modulo analitico/operativo fornito con il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Figura 6).

ATTENZIONE 	Rischio di danni meccanici Non lasciare il modulo operativo senza supporto o appoggiato sul touchscreen, poiché questo potrebbe danneggiare il touchscreen.
--	---

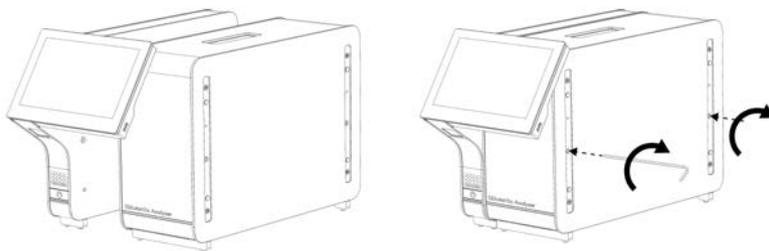


Figura 6. Collegamento del modulo operativo al modulo analitico.

4. Riattaccare i coperchi di protezione sul lato del modulo analitico (Figura 7).

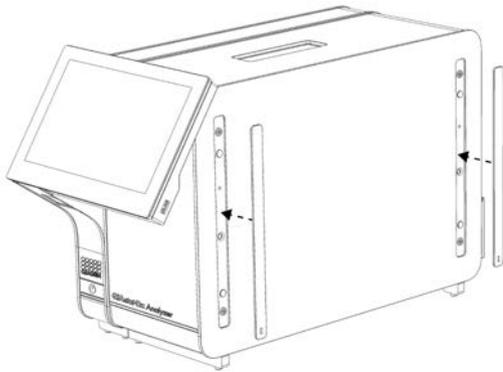


Figura 7. Ricollegamento dei coperchi di protezione.

5. Collegare il ponte moduli analitico/operativo sul retro del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 per collegare tra loro i moduli operativo e analitico (Figura 8).

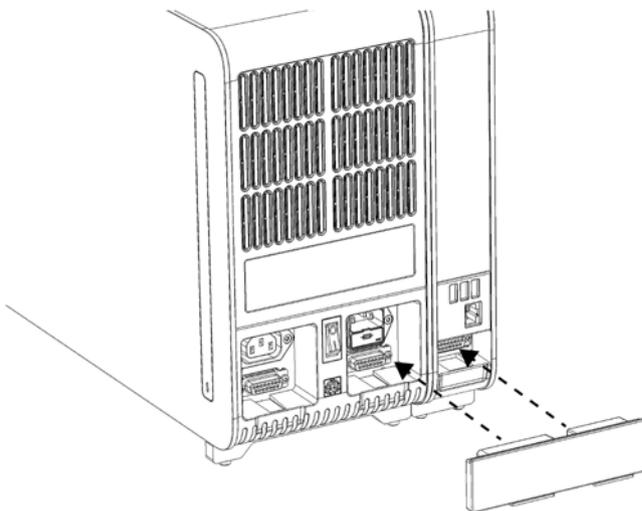


Figura 8. Collegamento del ponte moduli analitico/operativo.

6. Collegare il ponte copriterminali sul retro del modulo analitico (Figura 9).

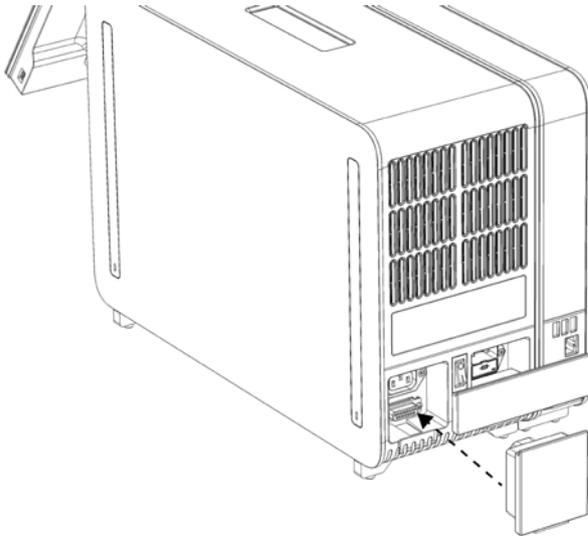


Figura 9. Collegamento del ponte copriterminali.

7. Collegare il cavo di alimentazione fornito con il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sul retro del modulo analitico (Figura 10).

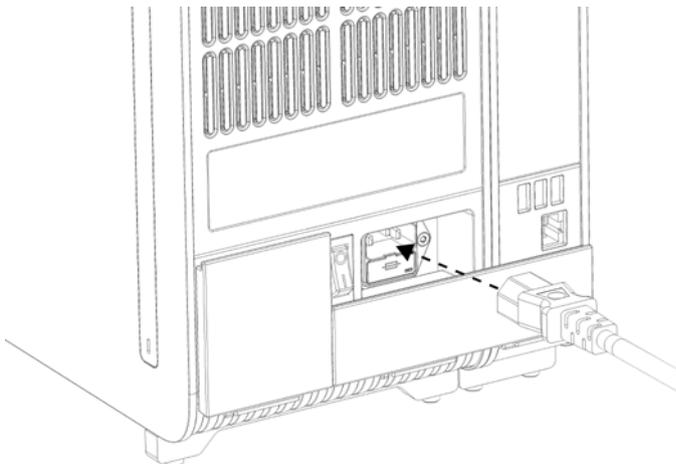


Figura 10. Collegamento del cavo di alimentazione.

8. Collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente.
9. Accendere lo strumento premendo l'interruttore di alimentazione sul retro del modulo analitico e portandolo nella posizione "I" (Figura 11). Verificare che gli indicatori di stato dei moduli analitico e operativo siano di colore blu.

Nota: se un indicatore di stato è rosso, nel modulo analitico è presente un malfunzionamento. Per ricevere assistenza, contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN utilizzando le informazioni di contatto fornite nella Sezione 10.

Nota: lo strumento non deve essere posizionato in modo da rendere difficile l'azionamento dell'interruttore di alimentazione.

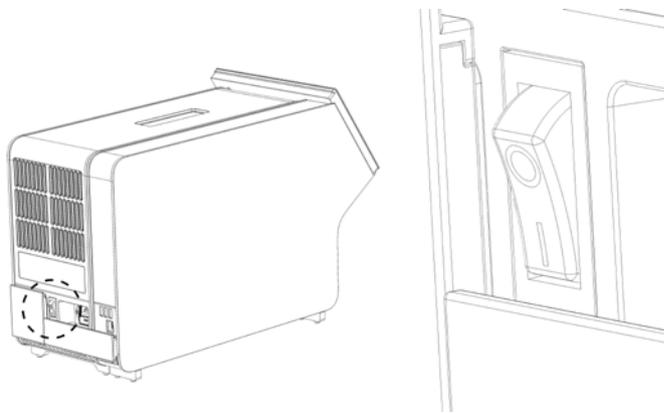


Figura 11. Individuazione e posizionamento su "I" dell'interruttore di alimentazione.

10. Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ora è pronto per essere configurato per l'uso previsto. Per configurare i parametri del sistema, impostarne l'ora e la data e configurare la connessione di rete, consultare la sezione 6.10.

4.4 Installazione di ulteriori moduli analitici

Disimballare con cura il modulo analitico aggiuntivo e installarlo attenendosi alla seguente procedura:

1. Preparare il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 per l'installazione del nuovo modulo:
 - 1a. Spegner il sistema premendo il pulsante ON/OFF (ACCENSIONE/SPEGNIMENTO) nella parte anteriore del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
 - 1b. Spegner lo strumento premendo l'interruttore di alimentazione sul retro del modulo analitico e portandolo nella posizione "O".
 - 1c. Rimuovere il cavo di alimentazione.
 - 1d. Rimuovere il ponte copriterminali sul retro del modulo analitico (Figura 12, pagina successiva).

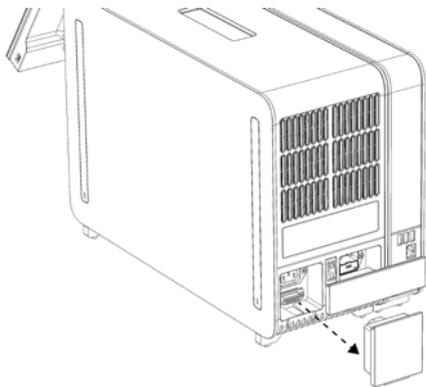


Figura 12. Rimozione del ponte copriterminali.

- 1.e. Rimuovere i coperchi di protezione dal lato del modulo analitico, vale a dire il punto in cui deve essere collegato il modulo analitico aggiuntivo (Figura 13).

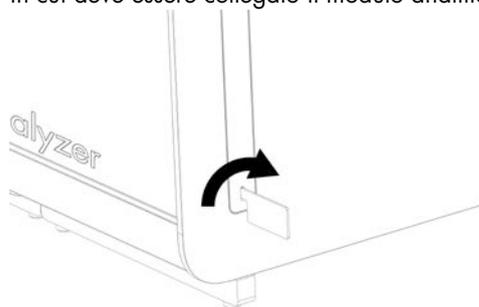


Figura 13. Rimozione dei coperchi di protezione.

2. Rimuovere il modulo analitico aggiuntivo dalla scatola e posizionarlo su una superficie piana. Rimuovere i pezzi di poliuretano espanso attaccati al modulo analitico.

Nota: il modulo analitico deve essere sollevato e maneggiato prendendolo dalla base con due mani, come mostrato nella Figura 14, nella pagina successiva.

**AVVERTENZA/
ATTENZIONE**



Rischio di lesioni personali e danni materiali

Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 è uno strumento pesante. Per evitare lesioni personali o danni al QIAstat-Dx Analyzer 1.0, fare attenzione nel sollevarlo e utilizzare metodi di sollevamento appropriati.

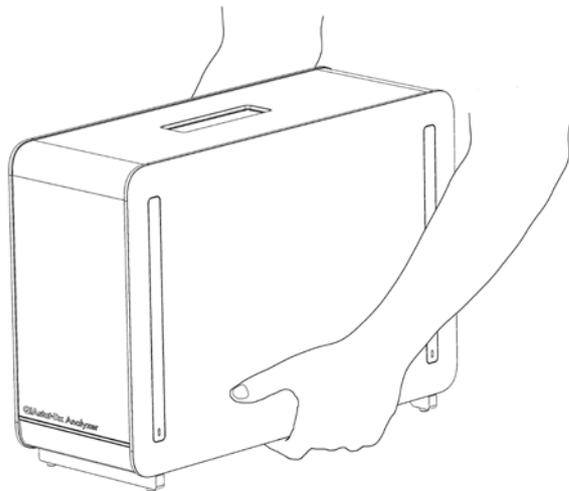


Figura 14. Trattamento corretto del modulo analitico.

3. Rimuovere i coperchi di protezione dal lato del modulo analitico utilizzando lo strumento di rimozione del coperchio di protezione in dotazione con il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Figura 15).

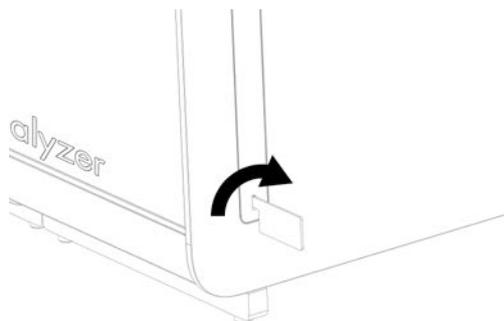


Figura 15. Rimozione dei coperchi di protezione.

4. Allineare il modulo analitico aggiuntivo con il modulo analitico esistente. Serrare le viti con lo strumento di assemblaggio del modulo analitico/operativo fornito con il QIAstat Dx Analyzer 1.0 (Figura 16).

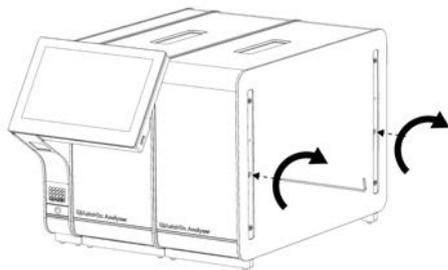


Figura 16. Allineamento e collegamento del modulo analitico aggiuntivo.

5. Riattaccare i coperchi di protezione sul lato del modulo analitico aggiuntivo (Figura 17).

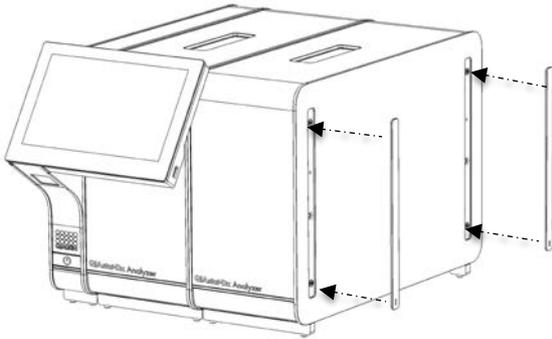


Figura 17. Ricollegamento dei coperchi di protezione sul lato del modulo analitico aggiuntivo.

6. Collegare il ponte moduli analitico/analitico sul retro del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 per collegare tra loro i due moduli analitici (Figura 18).

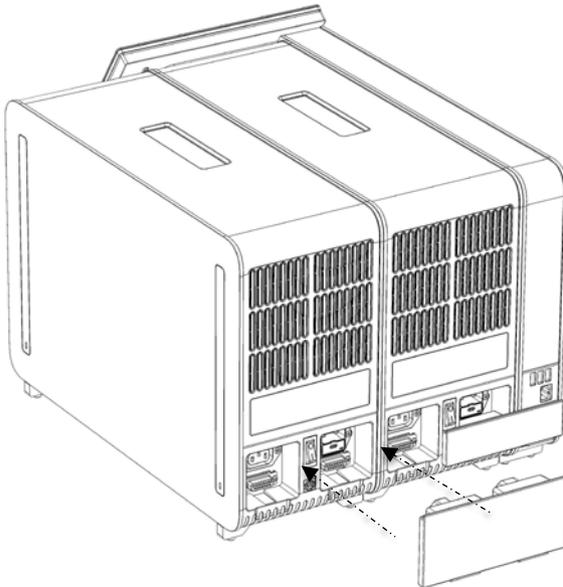


Figura 18. Collegamento del ponte moduli analitico/analitico.

7. Collegare il ponte copriterminali sul retro del modulo analitico (Figura 19).

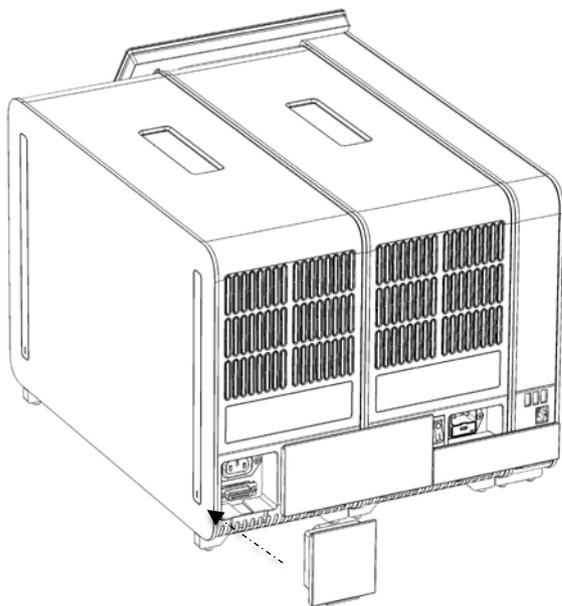


Figura 19. Collegamento del ponte copriterminali.

8. Collegare il cavo di alimentazione fornito con il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sul retro del modulo analitico originale (Figura 20).

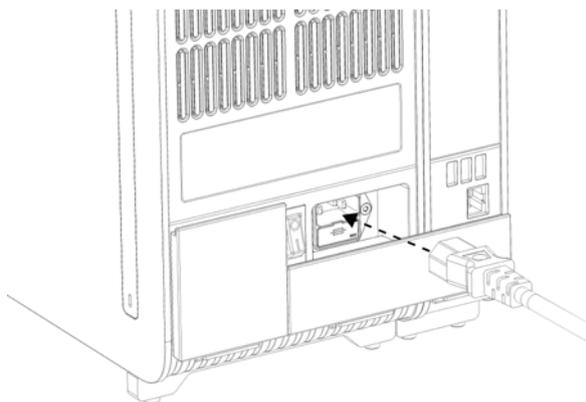


Figura 20. Collegamento del cavo di alimentazione.

9. Collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente.
10. Accendere lo strumento premendo l'interruttore di alimentazione sul retro del modulo analitico e portandolo nella posizione "I" (Figura 21). Verificare che gli indicatori di stato dei moduli analitico e operativo siano di colore blu.

Nota: se un indicatore di stato è rosso, nel modulo analitico è presente un malfunzionamento. Per ricevere assistenza, contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN utilizzando le informazioni di contatto fornite nella Sezione 10.

Nota: lo strumento non deve essere posizionato in modo da rendere difficile l'azionamento dell'interruttore di alimentazione.

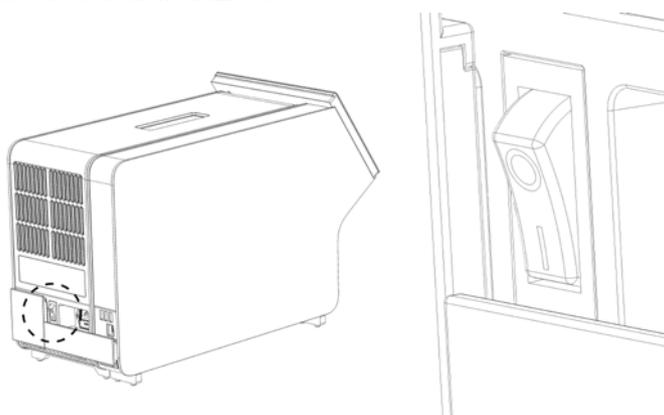


Figura 21. Individuazione e posizionamento su "I" dell'interruttore di alimentazione.

11. Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ora è pronto per essere configurato per l'uso previsto. Per configurare i parametri del sistema, impostarne l'ora e la data e configurare la connessione di rete, fare riferimento alla Sezione 6.10.

4.5 Riconfezionamento e spedizione del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Per il riconfezionamento del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 per la spedizione, è necessario utilizzare i materiali di imballaggio originali. Se i materiali di imballaggio originali non sono disponibili, contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN. Assicurarsi che lo strumento sia stato preparato correttamente (vedere la Sezione 9.2) prima dell'imballaggio e che non presenti alcun pericolo biologico o chimico.

Per riconfezionare lo strumento:

1. Verificare che lo strumento sia spento (portare l'interruttore di alimentazione nella posizione "O").
2. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.
3. Scollegare il cavo di alimentazione dal retro del modulo analitico.
4. Scollegare il ponte copriterminali sul retro del modulo analitico.
5. Scollegare il ponte modulo analitico/operativo che collega i moduli operativo e analitico sul retro del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. Rimuovere i coperchi di protezione sul lato del modulo analitico utilizzando lo strumento di rimozione dei coperchi di protezione.
7. Utilizzare lo strumento di assemblaggio moduli analitico/operativo in dotazione per allentare le due viti che fissano il modulo operativo al modulo analitico. Imballare il modulo operativo nella relativa scatola.
8. Riposizionare i coperchi di protezione sul lato del modulo analitico. Inserire nella scatola il modulo analitico con i pezzi di gommapiuma.

5 Esecuzione di un test e visualizzazione dei risultati

Nota: le immagini mostrate in questo manuale utente sono soltanto esempi e possono differire tra i vari esami.

5.1 Avvio di QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Premere il pulsante "ON/ OFF" (ACCENSIONE/SPEGNIMENTO) sulla parte anteriore del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 per avviare l'unità (Figura 22).

Nota: l'interruttore di alimentazione posto sul retro del modulo analitico deve essere impostato nella posizione "I". Gli indicatori dei moduli operativo e analitico diventano blu in posizione "I" (vale a dire, se sono accesi).

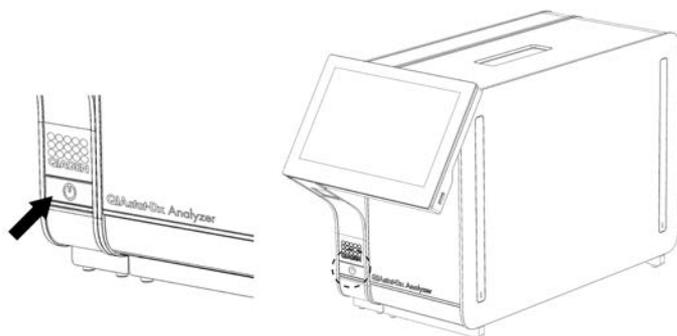


Figura 22. Premere il pulsante ON/OFF (ACCENSIONE/SPEGNIMENTO) per avviare lo strumento.

2. Attendere finché non compare la schermata Main (Principale) e gli indicatori di stato dei moduli analitico e operativo diventano verdi e smettono di lampeggiare.

Nota: dopo l'installazione iniziale, verrà visualizzata la schermata di accesso Login (Accesso). Per ulteriori informazioni, consultare la Sezione 6.2.

Nota: una volta portata a termine l'installazione iniziale di QIAstat-Dx Analyzer 1.0, l'amministratore del sistema deve effettuare l'accesso per eseguire una prima configurazione del software. Per il primo accesso, l'ID utente è "administrator" e la password predefinita è "administrator". La password deve essere modificata dopo il primo accesso. Il controllo accesso utente viene attivato automaticamente. Si raccomanda vivamente di creare almeno un account utente supplementare senza il ruolo di "Administrator" (Amministratore).

5.2 Preparazione della cartuccia d'esame QIAstat-Dx

Rimuovere la cartuccia d'esame QIAstat-Dx dalla confezione. Per informazioni dettagliate sull'aggiunta del campione nella cartuccia d'esame QIAstat-Dx e per informazioni specifiche sull'esame da eseguire, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'esame specifico (ad esempio, QIAstat-Dx Respiratory Panel). Dopo aver aggiunto un campione nella cartuccia d'esame QIAstat-Dx, assicurarsi sempre che entrambi i coperchi dei campioni siano ben chiusi.

5.3 Procedura per eseguire un test

Tutti gli operatori devono indossare dispositivi di protezione personale appropriati, come i guanti, quando toccano il touchscreen del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Premere il pulsante  Run Test (Esegui test) nell'angolo in alto a destra della schermata Main (Principale).

Nota: Se il controllo esterno (External Control, EC) è abilitato e deve essere eseguito un test EC, compare un promemoria per l'esecuzione del test con un campione EC. Per ulteriori dettagli, consultare la sezione 8.

Nota: se l'EC è abilitato e l'ultimo test EC eseguito con il modulo selezionato non è andato a buon fine, viene visualizzata un'avvertenza. L'utente deve esplicitamente scegliere se eseguire comunque un test con il modulo selezionato.

2. Quando richiesto, eseguire la scansione del codice a barre dell'ID campione utilizzando il lettore di codici a barre integrato nel modulo operativo (Figura 23).

Nota: a seconda della configurazione del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, può anche essere possibile immettere l'ID del campione usando la tastiera virtuale del touchscreen. Per ulteriori dettagli, consultare la sezione 6.10.4.

Nota: a seconda della configurazione di sistema scelta, a questo punto potrebbe essere necessario inserire l'ID paziente. Per ulteriori dettagli, consultare la sezione 6.10.4.

Nota: il pulsante di commutazione con etichetta Test EC visualizzato dipende dalla configurazione dell'EC. Questo pulsante rimane in posizione Off per la durata del test. Per maggiori informazioni sull'EC, consultare la sezione 8.

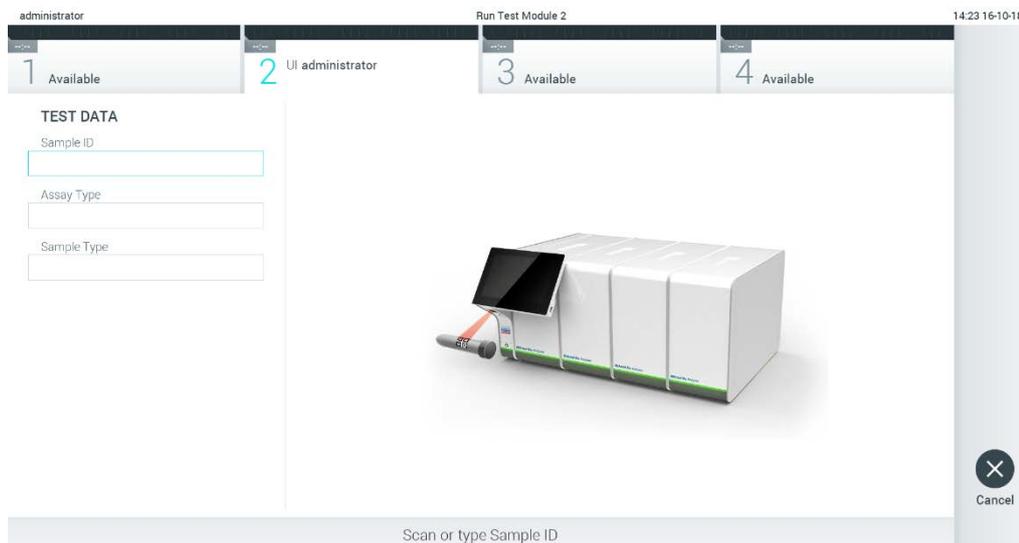


Figura 23. Scansione del codice a barre dell'ID campione.

3. Quando richiesto, eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia d'esame QIAstat-Dx da utilizzare. Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 riconosce automaticamente l'esame da eseguire in base al codice a barre della cartuccia d'esame QIAstat-Dx (Figura 24).

Nota: il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 non accetterà cartucce d'esame QIAstat-Dx che abbiano superato la data di scadenza, cartucce usate in precedenza o cartucce per test non presenti sull'unità. In questi casi viene visualizzato un messaggio di errore. Per ulteriori informazioni, consultare la Sezione 10.2.

Nota: per istruzioni sull'importazione e l'aggiunta di esami al QIAstat-Dx Analyzer 1.0, fare riferimento alla Sezione 6.9.3.

Nota: se il controllo esterno (EC) è abilitato e un test EC è scaduto o quello eseguito precedentemente per l'esame selezionato non è andato a buon fine sul modulo selezionato, compare un'avvertenza. L'utente deve confermare se vuole proseguire e l'utente di base non può continuare a configurare il test. Per ulteriori dettagli, consultare la sezione 8.

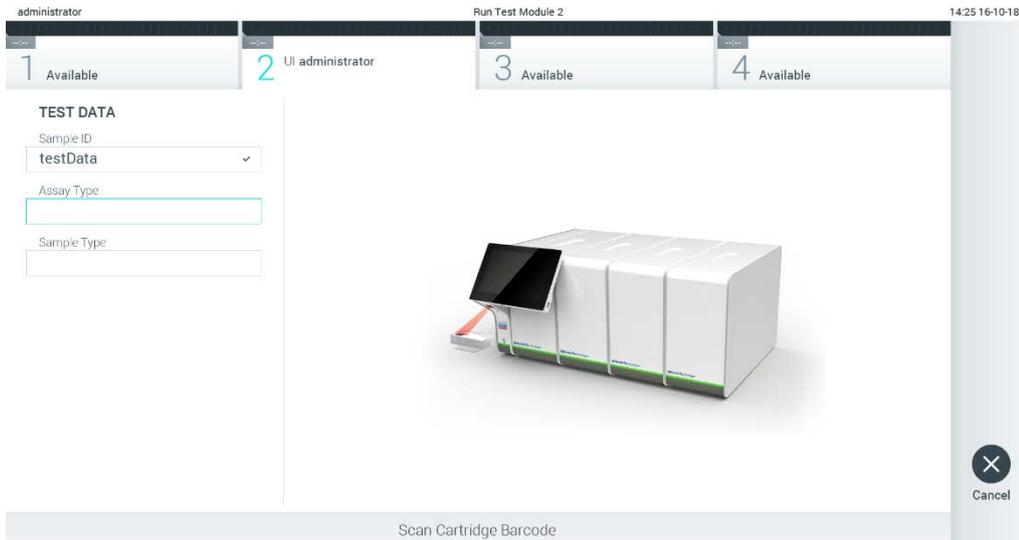


Figura 24. Scansione del codice a barre della cartuccia d'esame QIAstat-Dx.

4. Se richiesto, selezionare il tipo di campione appropriato dall'elenco (Figura 25).

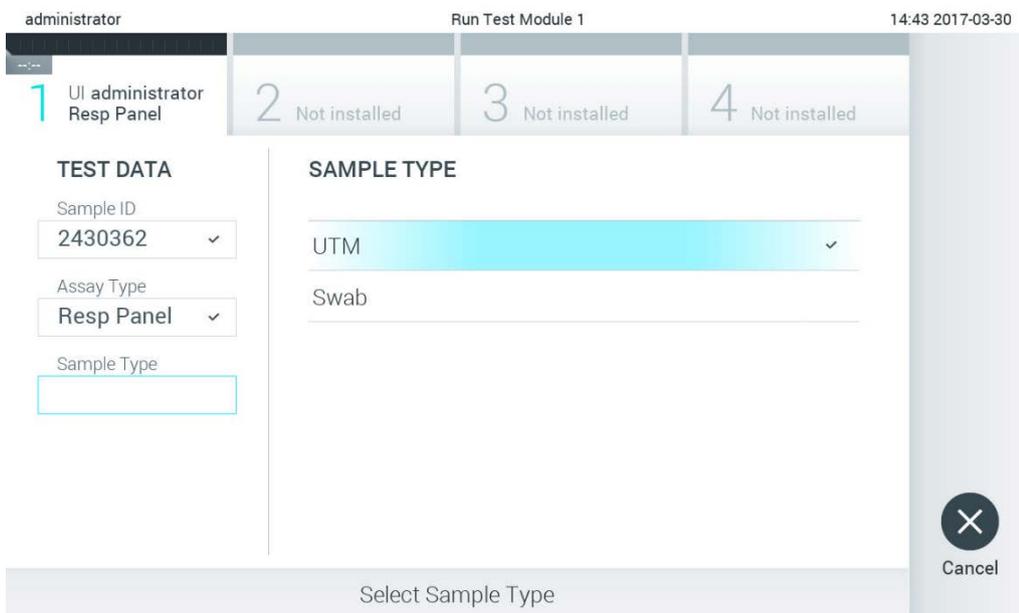


Figura 25. Selezione del tipo di campione.

5. Verrà visualizzata la schermata Confirm (Conferma). Rivedere i dati immessi e apportare le modifiche necessarie premendo sui campi pertinenti sul touchscreen e modificando le informazioni (Figura 26).

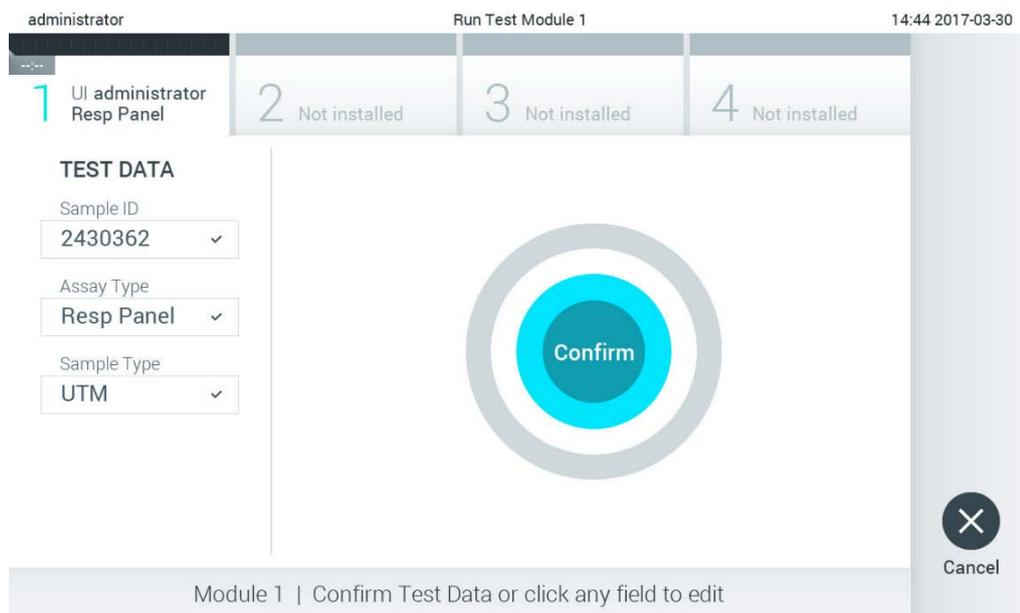


Figura 26. Schermata Confirm (Conferma).

6. Quando tutti i dati visualizzati sono corretti, premere  Confirm (Conferma). Se necessario, premere sul campo appropriato per modificarne il contenuto o premere Cancel (Annulla) per annullare il test.
7. Accertarsi che entrambi gli sportellini campione, quello della porta tampone e quello della porta principale della cartuccia d'esame QIAstat-Dx siano chiusi saldamente. Quando la porta di ingresso della cartuccia sulla parte superiore del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 si apre automaticamente, inserire la cartuccia con il codice a barre rivolto verso sinistra e le camere di reazione rivolte verso il basso (Figura 27).

Nota: quando a un modulo operativo sono collegati più moduli analitici, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 seleziona automaticamente il modulo analitico in cui deve essere eseguito il test.

Nota: non è necessario spingere la cartuccia d'esame QIAstat-Dx nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Posizionandola correttamente nella porta di ingresso della cartuccia, il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 la sposterà automaticamente nel modulo analitico.

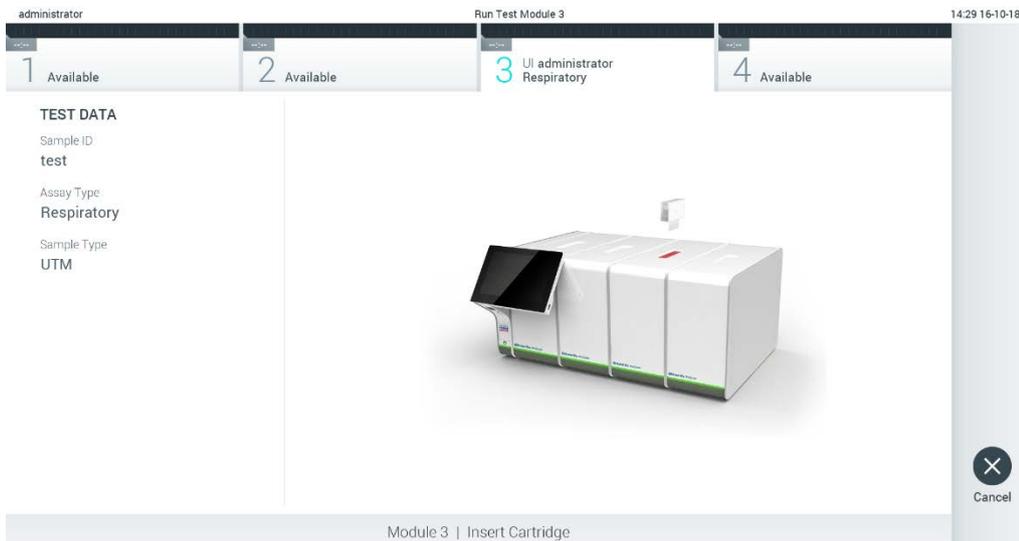


Figura 27. Inserimento della cartuccia d'esame QIAstat-Dx nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

8. Dopo aver rilevato la cartuccia d'esame QIAstat-Dx, il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 chiuderà automaticamente lo sportellino della porta di ingresso della cartuccia e avvierà l'esecuzione del test. Per avviare il processo non è richiesta alcuna ulteriore azione da parte dell'operatore.

Nota: il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 non accetterà una cartuccia d'esame QIAstat-Dx diversa da quella utilizzata e sottoposta a scansione durante la configurazione del test. Se si inserisce una cartuccia diversa da quella sottoposta a scansione, verrà generato un errore e la cartuccia sarà espulsa automaticamente.

Nota: fino a questo punto, è possibile annullare l'esecuzione del test premendo il pulsante Cancel (Annulla) nell'angolo in basso a destra del touchscreen.

Nota: a seconda della configurazione del sistema, è possibile che, per avviare l'esecuzione del test, l'operatore debba inserire nuovamente la propria password utente.

Nota: se nella porta d'ingresso della cartuccia non viene posizionata alcuna cartuccia d'esame QIAstat-Dx, lo sportellino si chiuderà automaticamente dopo 30 secondi. In tal caso, ripetere la procedura iniziando dal passaggio 5.

9. Mentre è in corso il test, sul touchscreen viene visualizzato il tempo rimanente (Figura 28).

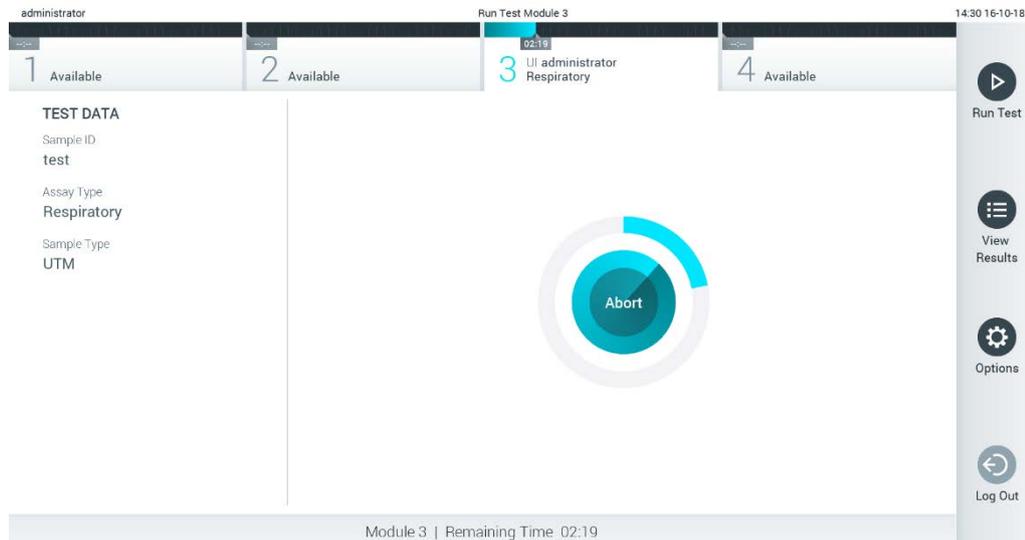


Figura 28. Schermata di esecuzione del test e del tempo rimanente.

10. Al termine del test, verrà visualizzata la schermata Eject (Espelli) (Figura 29, pagina successiva). Premere  Eject (Espelli) sul touchscreen per rimuovere la cartuccia d'esame QIAstat-Dx e smaltirla come rifiuto a rischio biologico in conformità alle normative e alle leggi nazionali, regionali e locali in materia di salute e sicurezza.

Nota: la cartuccia d'esame QIAstat-Dx deve essere rimossa quando si apre la relativa porta d'ingresso e viene espulsa. Se la cartuccia non viene rimossa entro 30 secondi, viene spostata automaticamente nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e lo sportellino della porta d'ingresso cartuccia si chiude. In tal caso, premere Eject (Espelli) per aprire di nuovo lo sportellino della porta d'ingresso cartuccia, quindi rimuovere la cartuccia.

Nota: le cartucce d'esame QIAstat-Dx devono essere gettate. Non è possibile riutilizzare le cartucce per test per le quali l'esecuzione sia stata iniziata e successivamente annullata dall'operatore o per le quali sia stato rilevato un errore.

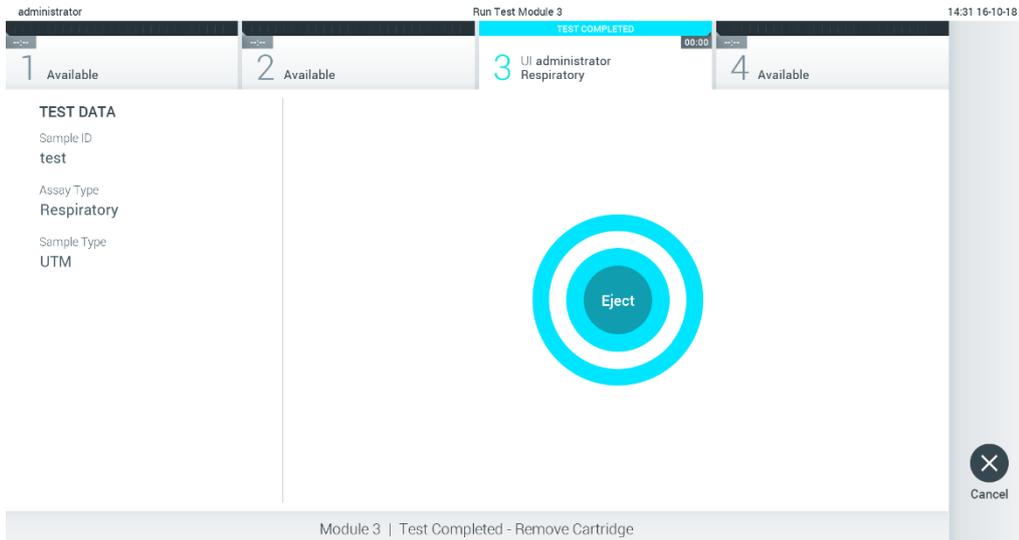


Figura 29. Schermata Eject (Espelli).

11. Dopo l'espulsione della cartuccia d'esame QIAstat-Dx, comparirà la schermata Summary (Riepilogo) (Figura 30). Per ulteriori informazioni, consultare la Sezione 5.5.

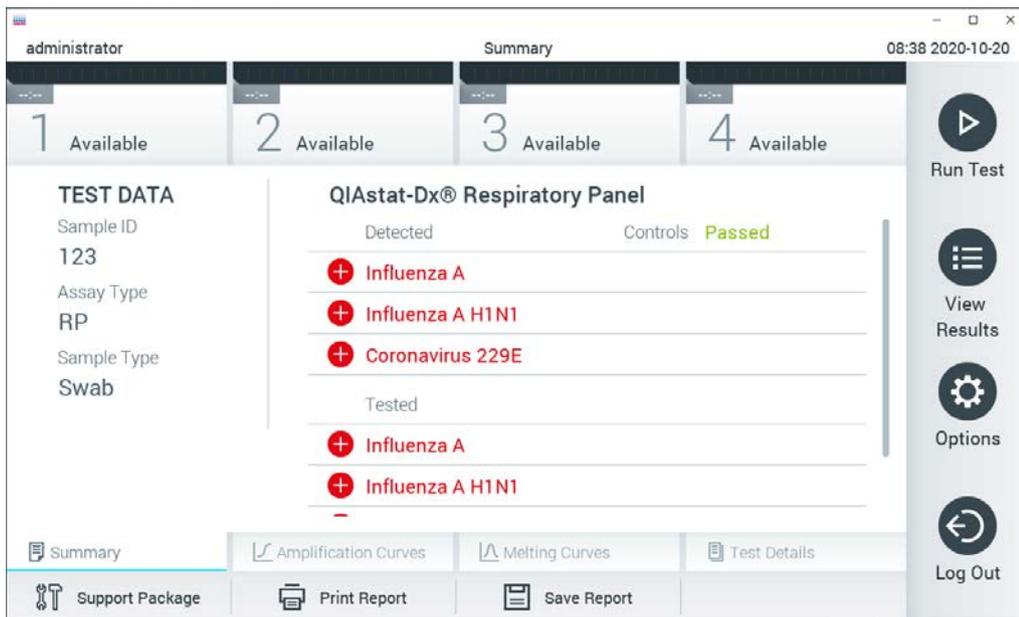


Figura 30. Schermata Summary (Riepilogo) dei risultati.

Nota: se durante l'esecuzione si è verificato un errore nel modulo analitico, la visualizzazione del riepilogo dell'esecuzione può richiedere più tempo, quindi sarà mostrata nella panoramica **View Results** (Visualizza risultati).

5.4 Annullamento dell'esecuzione di un test

Se è già in corso un test, premendo **Abort (Interrompi)** se ne interromperà l'esecuzione (Figura 31).

Nota: le cartucce d'esame QIAstat-Dx devono essere gettate. Non è possibile riutilizzare le cartucce per test per le quali l'esecuzione sia stata iniziata e successivamente annullata dall'operatore o per le quali sia stato rilevato un errore.

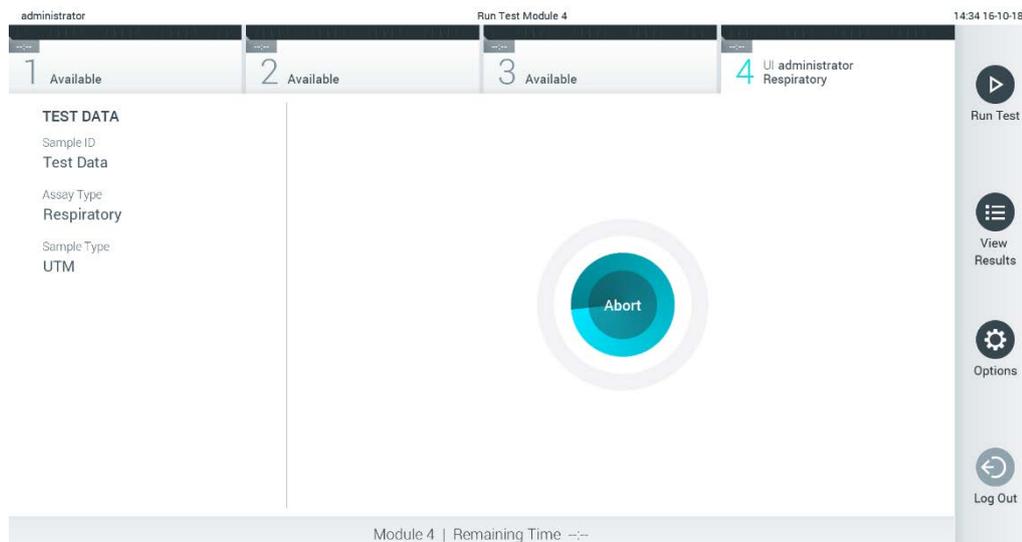


Figura 31. Annullamento dell'esecuzione di un test.

Dopo aver interrotto un test, la cartuccia d'esame QIAstat-Dx non può più essere analizzata né riutilizzata. Dopo aver premuto **Abort (Interrompi)**, apparirà una finestra di dialogo che richiede all'operatore di confermare che il test deve essere annullato (Figura 32).

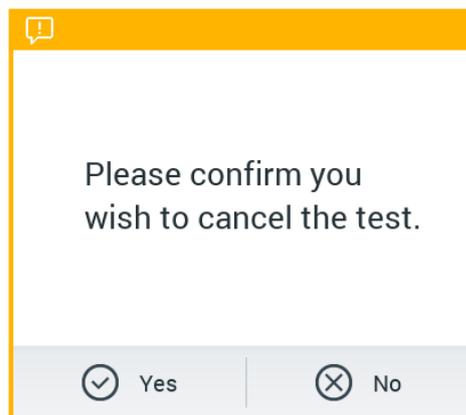


Figura 32. Finestra di dialogo di conferma dell'annullamento dell'esecuzione di un test.

5.5 Visualizzazione dei risultati

Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 interpreta e salva automaticamente i risultati dei test. Dopo aver espulso la cartuccia d'esame QIAstat-Dx, verrà visualizzata automaticamente la schermata Summary (Riepilogo) dei risultati (Figura 33).

Nota: fare riferimento alle istruzioni per l'uso specifiche dell'esame per le istruzioni su come interpretare i risultati dell'esame.

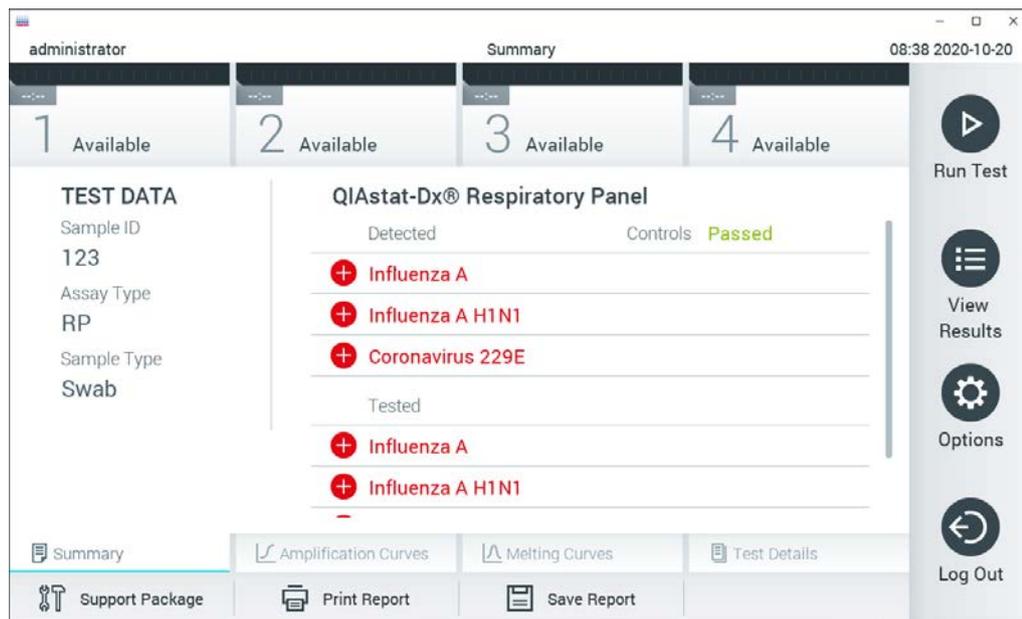


Figura 33. Esempio di schermata dei risultati Summary (Riepilogo) che mostra Test Data (Dati test) nel pannello di sinistra e Test Summary (Riepilogo dei test) nel pannello principale.

La parte principale della schermata fornisce i seguenti tre elenchi e utilizza la codifica mediante colori e dei simboli per indicare i risultati:

- Il primo elenco comprende tutti gli agenti patogeni rilevati e identificati nel campione, preceduti da un segno **+** e di colore rosso.
- Il secondo elenco include tutti gli agenti patogeni ambigui preceduti da un punto interrogativo **?** e di colore giallo.
- Il terzo elenco include tutti gli agenti patogeni testati nel campione. Gli agenti patogeni rilevati e identificati nel campione sono preceduti da un segno **+** e sono di colore rosso. Gli agenti patogeni oggetto del test, ma non rilevati, sono preceduti da un segno **-** e sono di colore verde. Gli agenti patogeni ambigui sono preceduti da un punto interrogativo **?** e sono di colore giallo.

Nota: gli agenti patogeni rilevati e identificati nel campione sono mostrati in tutti gli elenchi.

Nel caso in cui il test non sia stato completato con successo, un messaggio indicherà "Failed" (Non superato) seguito dal codice di errore specifico.

Sul lato sinistro dello schermo appaiono i seguenti dati del test:

- Sample ID (ID campione)
- Patient ID (ID paziente) (se disponibile)
- Assay Type (Tipo di esame)
- Sample Type (Tipo di campione)
- LIS Upload Status (Stato caricamento LIS) (se applicabile)

A seconda dei diritti di accesso dell'operatore sono disponibili ulteriori dati sull'esame, tramite le schede nella parte inferiore dello schermo (vale a dire, grafici di amplificazione, curve di melting e dettagli del test).

I dati dell'esame possono essere esportati premendo Save Report (Salva referto) nella barra in basso dello schermo.

Il referto può anche essere inviato alla stampante premendo Print Report (Stampa referto) nella barra in basso sullo schermo.

Per creare un pacchetto di supporto per il ciclo selezionato o per tutti i cicli non riusciti, premere **Support Package** (Pacchetto di supporto) nella barra in fondo allo schermo (Figura 34, pagina successiva). Se è richiesto il supporto, inviare il pacchetto di supporto ai servizi tecnici QIAGEN.

5.5.1 Visualizzazione delle curve di amplificazione

Per visualizzare le curve di amplificazione del test degli agenti patogeni, premere la scheda  Amplification Curves (Curve di amplificazione) (Figura 34). Questa funzione può non essere disponibile per tutti gli esami.

Nota: si fa presente che le curve di amplificazione non sono intese per l'interpretazione dei risultati del test.



Figura 34. Schermata Amplification Curves (Curve di amplificazione) (scheda PATHOGENS (AGENTI PATOGENI)).

I dettagli sugli agenti patogeni e sui controlli interni analizzati sono mostrati a sinistra mentre le curve di amplificazione sono mostrate al centro.

Nota: se l'opzione User Access Control (Controllo accesso utente) è abilitata (consultare la Sezione 6.8) sul QIAstat-Dx Analyzer 1.0, la schermata Amplification Curves (Curve di amplificazione) è disponibile solo per gli operatori che dispongono dei diritti di accesso.

Premere la scheda PATHOGENS (AGENTI PATOGENI) sul lato sinistro per visualizzare i grafici corrispondenti agli agenti patogeni testati. Premere sul nome dell'agente patogeno per selezionare quali agenti patogeni visualizzare nel grafico di amplificazione. È possibile selezionare agenti patogeni singoli, multipli o nessuno. A ogni agente patogeno nell'elenco selezionato verrà assegnato un colore corrispondente alla curva di amplificazione associata. Gli agenti patogeni non selezionati verranno visualizzati in grigio.

Sotto il nome di ciascun agente patogeno sono riportati i corrispondenti valori di C_T e fluorescenza terminale.

Premere la scheda CONTROLS (Controlli) sul lato sinistro per visualizzare i controlli interni e selezionare quali controlli visualizzare nel grafico di amplificazione. Premere il cerchio accanto al nome del controllo interno per selezionarlo o deselezionarlo (Figura 35).

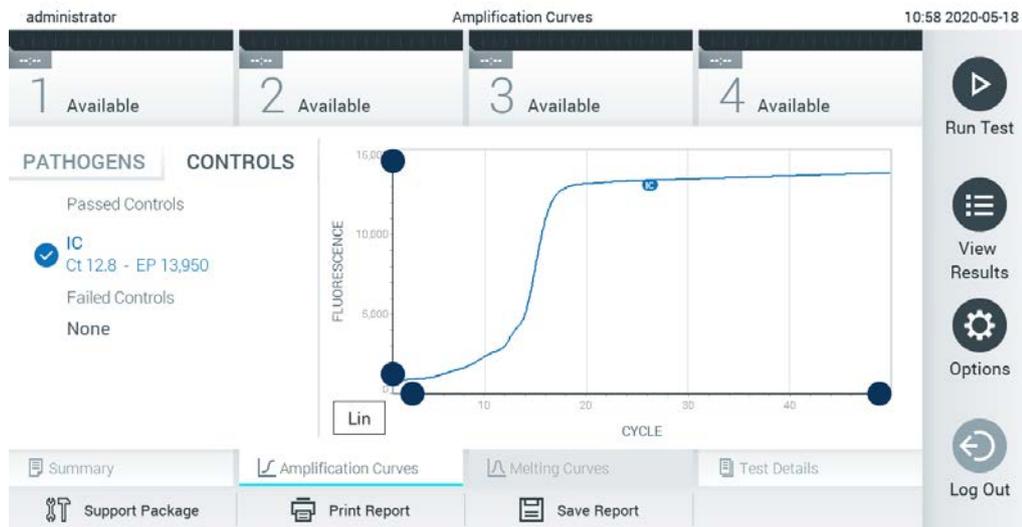


Figura 35. Schermata Amplification Curves (Curve di amplificazione) della scheda CONTROLS (Controlli) con i controlli interni visualizzati.

Il grafico di amplificazione mostra la curva dei dati per gli agenti patogeni o i controlli interni selezionati. Per alternare tra la scala logaritmica e quella lineare per l'asse Y, premere il pulsante Lin (Lineare) o Log (Logaritmica) nell'angolo in basso a sinistra del grafico.

La scala dell'asse X e dell'asse Y può essere regolata usando i selettori blu ● presenti su ciascun asse. Tenere premuto un selettore blu, quindi spostarlo nella posizione desiderata sull'asse. Spostare un selettore blu sull'origine dell'asse per tornare ai valori predefiniti.

5.5.2 Visualizzazione delle curve di melting

Per visualizzare le curve di melting del test, premere la scheda Melting Curves (Curve di melting).

I dettagli sugli agenti patogeni e sui controlli interni testati sono mostrati a sinistra, mentre le curve di melting sono mostrate al centro.

Nota: la scheda Melting Curves (Curve di melting) è disponibile solo per gli esami che implementano l'analisi del melting.

Nota: se l'opzione User Access Control (Controllo accesso utente) è abilitata (consultare la Sezione 6.8) sul QIAstat-Dx Analyzer 1.0, la schermata Melting Curves (Curve di melting) è disponibile solo per gli operatori che dispongono dei diritti di accesso.

Premere la scheda PATHOGENS (AGENTI PATOGENI) sul lato sinistro per visualizzare gli agenti patogeni testati. Premere il cerchio accanto al nome dell'agente patogeno per selezionare quali curve di melting degli agenti patogeni mostrare. È possibile selezionare agenti patogeni singoli, multipli o nessuno. A ogni agente patogeno nell'elenco selezionato verrà assegnato un colore corrispondente alla curva di melting associata. Gli agenti patogeni non selezionati verranno visualizzati in grigio. La temperatura di melting è indicata sotto il nome di ogni agente patogeno.

Premere la scheda CONTROLS (Controls) sul lato sinistro per visualizzare i controlli interni e selezionare quali controlli interni visualizzare nel grafico di melting. Premere il cerchio accanto al nome del controllo per selezionarlo o deseleggerlo.

I controlli interni che hanno superato l'analisi sono mostrati in verde e sono etichettati come "Passed Controls" (Controlli superati), mentre quelli che non l'hanno superata sono mostrati in rosso e sono etichettati come "Failed Controls" (Controlli non superati).

La scala dell'asse X e dell'asse Y può essere regolata usando i selettori blu ● presenti su ciascun asse. Tenere premuto un selettore blu, quindi spostarlo nella posizione desiderata sull'asse. Spostare un selettore blu sull'origine dell'asse per tornare ai valori predefiniti.

5.5.3 Visualizzazione dei dettagli del test

Premere  Test Details (Dettagli test) per rivedere i risultati in modo più dettagliato. Scorrere in basso per vedere il referto completo.

Al centro dello schermo vengono visualizzati i seguenti Test Details (Dettagli test) (Figura 36):

- User ID (ID utente)
- Cartridge SN (NS cartuccia) (numero di serie)
- Cartridge Expiration Date (Data di scadenza della cartuccia)
- Module SN (NS modulo) (numero di serie)
- Test status (Stato del test) (Completed (Completato), Failed (Non riuscito) o Canceled by operator (Annullato dall'operatore))
- Error Code (Codice di errore) (se applicabile)
- Error Message (Messaggio d'errore) (se applicabile)
- Test Start Date and Time (Data e ora di inizio del test)
- Test Execution Time (Ora di esecuzione del test)
- Assay Name (Nome dell'esame)

- Test ID (ID test)
- Test Result (Risultato del test) (per ogni analita, risultato totale del test: Positive (Positivo) [pos], Positive with Warning (Positivo con avviso) [pos*], Negative (Negativo) [neg], Invalid (Non valido) [inv], Failed (Non riuscito) [fail] o Successful (Riuscito) [suc]. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso specifiche dell'esame per informazioni dettagliate sui possibili risultati e le relative interpretazioni)
- List of analytes (Elenco di analiti) testati nell'esame (raggruppati per Detected Pathogen (Agente patogeno rilevato), Equivocal (Ambigui), Not Detected Pathogens (Agenti patogeni non rilevati), Invalid (Non valido), Not Applicable (Non applicabile), Out of Range (Fuori intervallo), Passed Controls (Controlli superati) e Failed Controls (Controlli non superati)), con C_T e fluorescenza terminale (se disponibili per l'esame)
- Elenco dei controlli interni, con C_T e fluorescenza terminale (se disponibili per l'esame)

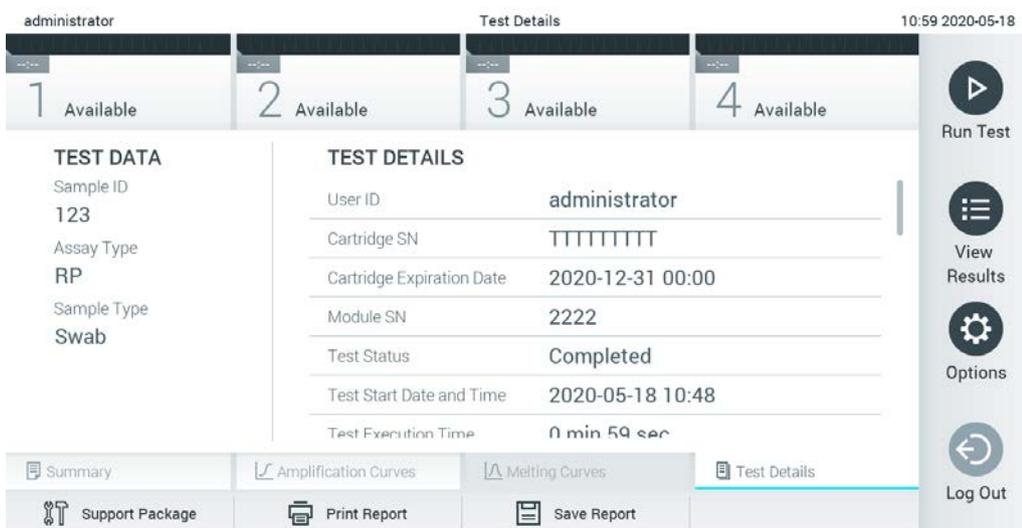


Figura 36. Esempio di schermata che mostra Test Data (Dati test) nel pannello di sinistra e Test Details (Dettagli test) nel pannello principale.

5.5.4 Navigazione dei risultati di test precedenti

Per visualizzare i risultati di test precedenti memorizzati nell'archivio dei risultati, premere  View Results (Visualizza risultati) dalla barra dei menu principale (Figura 37).

administrator Test Results 07:51 2021-06-10

1 Available 2 Available 3 Available 4 Available

Sample ID	Assay	Operator ID	EC	Mod	Date/Time	Result
s_5172630	B_Assay 3	Service T...	-		2015-01-10 00:15	pos
s_32651444	U_Assay 17	Administ...	-		2015-01-10 00:00	pos
s_881883	Q_Assay 15	Administ...	3		2015-01-09 19:45	neg
s_21305224	V_Assay 18	Administ...	-		2015-01-09 19:30	pos
s_68661540	V_Assay 9	basicuser	2		2015-01-09 19:15	pos
s_79206799	G_assay 1ssay 1	Administ...	2		2015-01-09 19:00	pos

Page 28 of 133

Remove Filter Print Report Save Report Search Upload

Run Test View Results Options Log Out

Figura 37. Schermata View Results (Visualizza risultati) di esempio.

Per ogni test eseguito sono disponibili le seguenti informazioni (Figura 38):

- Sample ID (ID campione)
- Assay (Esame) (non dell'esame di test)
- Operator ID (ID operatore)
- EC (se è stato eseguito un test EC)
- Mod (Modulo) (modulo analitico sul quale è stato eseguito il test)
- Upload status (Stato di caricamento) (visibile solo se l'attivazione avviene tramite le impostazioni HIS/LIS)
- Date/Time (Data/ora) (data e ora in cui è stato completato il test)
- Result (Risultato) (esito del test: positive (positivo) [pos], pos con avvertenza [pos*], negative (negativo) [neg], invalid (non valido) [inv], failed (non riuscito) [fail] o successful (riuscito) [suc]), EC passed (EC superato) [ecpass] o EC failed (EC non riuscito) [ecfail])

Nota: gli esiti possibili sono specifici dell'esame (vale a dire, alcuni esiti possono non essere applicabili a ciascun esame). Consultare le istruzioni per l'uso specifiche dell'esame.

Nota: se l'opzione User Access Control (Controllo accesso utente) è abilitata (consultare la Sezione 6.8) in QIAstat-Dx Analyzer 1.0, i dati per i quali l'utente non dispone di diritti di accesso saranno nascosti con degli asterischi.

Nota: per visualizzare i test precedente archiviati manualmente o automaticamente, consultare la sezione 6.7.2.

Selezionare uno o più risultati del test premendo il cerchio grigio a sinistra dell'ID campione. Accanto ai risultati selezionati apparirà un segno di spunta. Per deselezionare i risultati del test, premere il segno di spunta. È possibile selezionare l'intero elenco di risultati premendo il cerchio con il segno di spunta nella riga in alto (Figura 38).

The screenshot shows the 'View Results' interface. At the top, there are four sample status indicators: '1 Available', '2 Available', '3 Available', and '4 Available'. Below this is a table with columns: Sample ID, Assay, Operator ID, EC, Mod, Date/Time, and Result. The first three rows are selected, indicated by blue checkmarks in the Sample ID column. The table shows various assays and their results (pos/neg). On the right side, there is a vertical toolbar with icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom, there are navigation and utility buttons: 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', 'Search', and 'Upload'.

Sample ID	Assay	Operator ID	EC	Mod	Date/Time	Result
<input checked="" type="checkbox"/> s_5172630	B_Assay 3	Service T...	-	⌘	2015-01-10 00:15	<input checked="" type="checkbox"/> pos
<input checked="" type="checkbox"/> s_32651444	U_Assay 17	Administ...	-	⌘	2015-01-10 00:00	<input checked="" type="checkbox"/> pos
<input checked="" type="checkbox"/> s_881883	Q_Assay 15	Administ...	3	⌘	2015-01-09 19:45	<input checked="" type="checkbox"/> neg
<input type="checkbox"/> s_21305224	V_Assay 18	Administ...	-	⌘	2015-01-09 19:30	<input type="checkbox"/> pos
<input type="checkbox"/> s_68661540	V_Assay 9	basicuser	2	⌘	2015-01-09 19:15	<input type="checkbox"/> pos
<input type="checkbox"/> s_79206799	G_assay 1ssay 1	Administ...	2	⌘	2015-01-09 19:00	<input type="checkbox"/> pos

Figura 38. Esempio di selezione dei Test Results (Risultati test) nella schermata View Results (Visualizza risultati).

Premere in qualsiasi punto della riga di un test per visualizzarne il risultato.

Premere l'intestazione di una colonna (ad esempio, Sample ID (ID campione)) per applicare all'elenco l'ordine crescente o decrescente in base a quel parametro. L'elenco può essere ordinato in base a una sola colonna alla volta.

La colonna Result (Risultato) mostra l'esito di ogni test (Tabella 1).

Nota: gli esiti possibili sono specifici dell'esame (vale a dire, alcuni esiti possono non essere applicabili a ciascun esame). Consultare le istruzioni per l'uso specifiche dell'esame.

Tabella 1. Descrizione dei risultati del test

Esito	Risultato	Descrizione
Positive (Positivo)	 pos	Almeno un analita è positivo
Positive with warning (Positivo con avviso)	 pos*	Almeno un analita è positivo, ma il controllo interno dell'esame non è riuscito
Negative (Negativo)	 neg	Non sono stati rilevati analiti
Failed (Non superato)	 fail	Il test non è riuscito perché si è verificato un errore, il test è stato annullato dall'utente oppure un test EC non è riuscito, ma l'utente non dispone dei diritti di accesso per visualizzare i risultati del test.
Invalid (Non valido)	 inv	Il test non è valido
Successful (Riuscito)	 suc	Il test è positivo, positivo con avvertenza, negativo o EC è superato, ma l'utente non dispone dei diritti di accesso per visualizzare i risultati del test
EC superato	 ecpass	Il test EC è superato, così che tutti gli analiti soddisfano il risultato previsto.
EC non superato	 ecfail	Il test EC non è riuscito, ovvero almeno un analita non ha soddisfatto il risultato previsto.

Nota: consultare le istruzioni per l'uso dell'esame relative al test da eseguire per una descrizione dettagliata dei risultati.

Accertarsi che sia collegata una stampante al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e che sia installato il driver corretto (Appendice 12.1). Premere Print Report (Stampa referto) per stampare il referto o i referti relativi a uno o più risultati selezionati.

Premere Save Report (Salva referto) per salvare il referto o i referti relativi ai risultati selezionati in formato PDF su un dispositivo di archiviazione USB esterno. Selezionare il tipo di referto: List of Tests (Elenco di test) o Test Reports (Referti di test)

Nota: è consigliabile utilizzare il dispositivo di archiviazione USB fornito per l'archiviazione e il trasferimento dei dati a breve termine. L'uso di un dispositivo di archiviazione USB è soggetto a limitazioni (ad esempio, la capacità di memoria o il rischio di sovrascrittura), che è necessario tenere in considerazione prima dell'uso.

Premere Search (Cerca) per cercare i risultati del test per Sample ID (ID campione), Assay (Esame) e Operator ID (ID operatore). Immettere la stringa di ricerca utilizzando la tastiera virtuale e premere Enter (Invio) per iniziare la ricerca. Nei risultati della ricerca verranno visualizzati solo i record contenenti il testo di ricerca. Se l'elenco dei risultati è stato filtrato, la ricerca verrà applicata solo all'elenco filtrato. Tenere premuta l'intestazione di una colonna per applicare un filtro in base a quel parametro. Per alcuni parametri, come Sample ID (ID campione), verrà visualizzata la tastiera virtuale in modo da poter inserire la stringa di ricerca per il filtro.

Per altri parametri, come Assay (Esame), si aprirà una finestra di dialogo con un elenco di esami memorizzato in archivio. Selezionare uno o più esami per filtrare solo i test eseguiti con gli esami selezionati.

Il simbolo **T** a sinistra dell'intestazione di una colonna indica che il filtro della colonna è attivo. Un filtro può essere rimosso premendo Remove Filter (Rimuovi filtro) nella barra dei sottomenu.

5.5.5 Esportazione dei risultati su un'unità USB

Da qualsiasi scheda della schermata View Results (Visualizza risultati), selezionare Save Report (Salva referto) per esportare e salvare una copia dei risultati del test in formato PDF su un'unità USB. La porta USB si trova sulla parte anteriore del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Figura 39).

Nota: è consigliabile utilizzare il dispositivo di archiviazione USB per il salvataggio e il trasferimento dei dati a breve termine. L'uso di un dispositivo di archiviazione USB è soggetto a limitazioni (ad esempio, la capacità di memoria o il rischio di sovrascrittura, che è necessario tenere in considerazione prima dell'uso).



Figura 39. Posizione della porta USB.

5.5.6 Stampa dei risultati

Accertarsi che sia collegata una stampante al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e che sia installato il driver appropriato. Per ulteriori informazioni, (vedere l'Appendice 12.1). Premere Print Report (Stampa referto) per inviare una copia dei risultati del test alla stampante.

5.5.7 Creazione di un pacchetto di supporto

Se è necessario supporto, è possibile creare un pacchetto di supporto contenente tutte le informazioni richieste sul processo, quelle di sistema e i file di registro tecnici e fornirlo ai servizi tecnici QIAGEN. Per la creazione di un pacchetto di supporto, premere **Support Package** (Pacchetto di supporto). Vengono visualizzati una finestra di dialogo e un pacchetto di supporto per il test selezionato oppure è possibile creare tutti i test non riusciti (Figura 40). Salvare il pacchetto di supporto in un dispositivo di archiviazione USB. La porta USB si trova sulla parte frontale del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Figura 39).

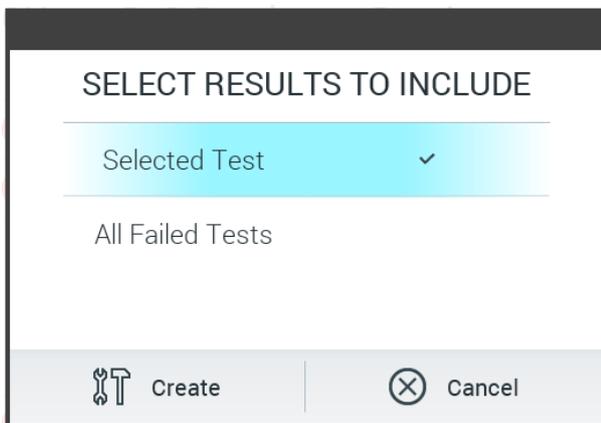


Figura 40. Creazione del pacchetto di supporto

Nota: è consigliabile utilizzare il dispositivo di archiviazione USB fornito per l'archiviazione e il trasferimento dei dati a breve termine. L'uso di un dispositivo di archiviazione è soggetto a limitazioni (ad esempio, la capacità di memoria o il rischio di sovrascrittura), che è necessario tenere in considerazione prima dell'uso.

Nota: se è necessario il supporto, accertarsi che subito dopo che si è verificato il problema venga creato un pacchetto di supporto. A causa della limitata capacità di archiviazione e della configurazione del sistema, i file di registro del sistema e tecnici del rispettivo intervallo di tempo possono essere eliminati automaticamente in caso di utilizzo continuativo del sistema.

6 Funzioni di sistema e opzioni

Questa sezione fornisce una descrizione di tutte le funzionalità e le opzioni di QIAstat-Dx Analyzer 1.0 disponibili, che consentono di personalizzare le impostazioni dello strumento.

6.1 Schermata principale

Nella schermata Main (Principale), è possibile visualizzare lo stato dei moduli analitici e navigare in diverse sezioni (Login (Accesso), Run Test (Esegui test), View Results (Visualizza risultati), Options (Opzioni) e Log Out (Disconnessione)) dell'interfaccia utente (Figura 41).

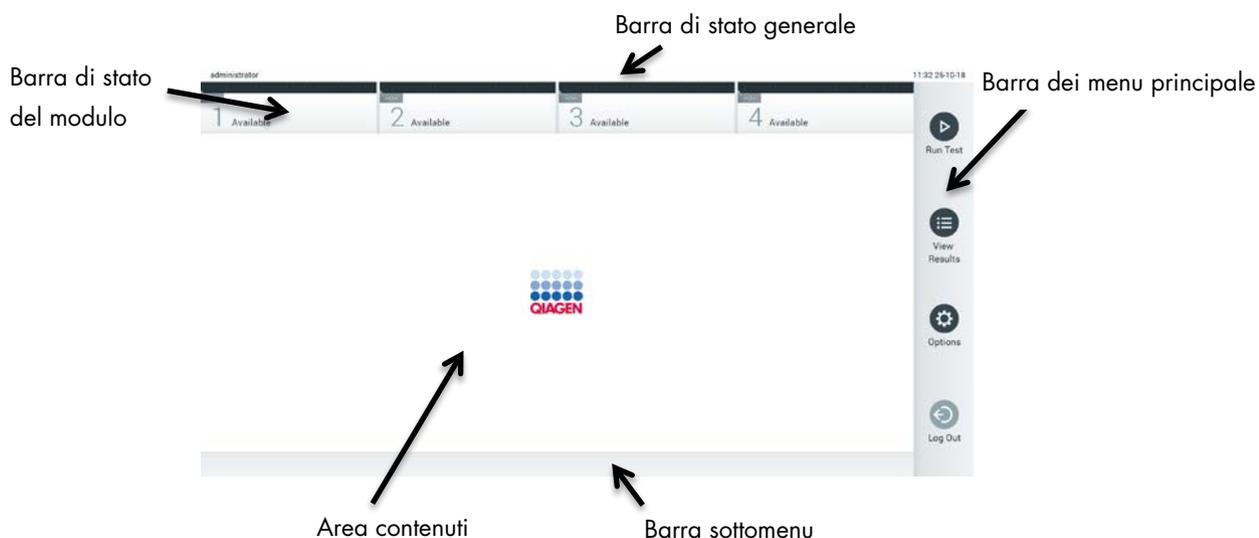


Figura 41. Schermata Main (Principale) del touchscreen del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

La schermata Main (Principale) include i seguenti elementi:

- Barra di stato generale
- Barra di stato del modulo
- Barra dei menu principale
- Area contenuti
- Barra del menu scheda (visualizzata opzionalmente, a seconda della schermata)
- Barra del sottomenu e barra delle istruzioni (visualizzate opzionalmente, a seconda della schermata)

6.1.1 Barra di stato generale

La barra di stato generale fornisce informazioni sullo stato del sistema (Figura 42). L'ID utente dell'utente che ha effettuato l'accesso viene visualizzato sul lato sinistro. Il titolo della schermata appare al centro, e la data e l'ora del sistema appaiono sulla destra.



Figura 42. Barra di stato generale.

6.1.2 Barra di stato del modulo

La barra di stato del modulo visualizza lo stato di ciascun modulo analitico (1-4) disponibile nel sistema nelle corrispondenti caselle di stato (Figura 43). Le caselle visualizzano "Not Installed" (Non installato), se non è disponibile un modulo analitico per quella posizione.

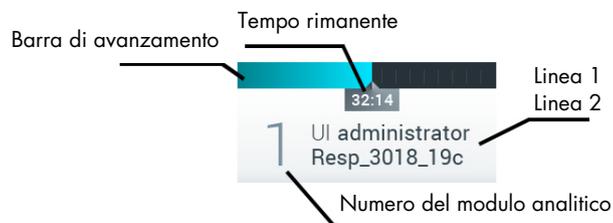
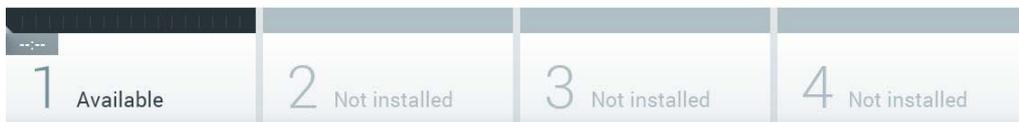


Figura 43. Barra di stato del modulo.

Fare clic sulla casella corrispondente a un particolare modulo analitico per accedere a informazioni più dettagliate (vedere Pagina di stato del modulo). Gli stati dei moduli che possono essere visualizzati in una casella di stato della barra di stato "Module" (Modulo) sono visualizzati nella Tabella 2 (pagina successiva).

Tabella 2. Stati del modulo che possono essere visualizzati nelle caselle relative allo stato

Stato	Descrizione
Not installed (Non installato)	Nessun modulo analitico è installato in quella posizione.
Excluded (Escluso)	Il modulo analitico è stato escluso dall'utente tramite le impostazioni utente.
Error (Errore)	Il modulo analitico ha segnalato un grave errore. Il modulo analitico è fuori uso.
Initializing (Inizializzazione)	Il modulo analitico si sta avviando e sta eseguendo l'autotest.
Available (Disponibile)	Il modulo analitico è disponibile per un nuovo test. In questo modulo analitico non è in esecuzione alcun test, non è stata inserita alcuna cartuccia d'esame QIAstat-Dx e lo sportellino della porta di ingresso della cartuccia è chiuso.
Test running (Test in esecuzione)	L'utente "administrator" (amministratore) sta attualmente eseguendo il test Resp_3018_19c sul modulo analitico 1. Mancano 32 minuti e 14 secondi per completare il test. 
Test completed (Test completato)	L'utente "administrator" (amministratore) ha eseguito il test pannello respiratorio sul modulo analitico 1. La barra di avanzamento nella casella mostrerà lo stato del test: TEST COMPLETED (TEST COMPLETATO): il test è stato completato con successo. TEST FAILED (TEST NON RIUSCITO): il test è stato completato, ma si è verificato un errore. TEST CANCELED (TEST ANNULLATO): l'utente ha annullato il test. Una volta rimossa la cartuccia d'esame QIAstat-Dx e chiuso lo sportellino della porta di ingresso della cartuccia, il modulo analitico sarà nuovamente disponibile. 
Eject cartridge (Espelli cartuccia)	Il modulo analitico contiene una cartuccia d'esame QIAstat-Dx e lo sportellino della porta di ingresso della cartuccia è chiuso, ma nessun test è attualmente in esecuzione. Questo può verificarsi nelle seguenti situazioni: <ul style="list-style-type: none"> ● La cartuccia non è stata rimossa dopo l'espulsione a causa di un test annullato o completato. ● Il sistema è stato spento con una cartuccia all'interno del modulo analitico.

6.1.3 Pagina di stato del modulo

La pagina di stato del modulo visualizza informazioni quali posizione, numero di serie, revisione HW e versione corrente del software. Sono visualizzati anche gli errori relativi al modulo analitico selezionato, nonché informazioni sui componenti software e hardware (Figura 44, pagina successiva).

La barra delle istruzioni contiene un pulsante di riavvio utilizzabile per riavviare il modulo selezionato senza dover riavviare l'intero dispositivo. Il pulsante è abilitato soltanto se il modulo selezionato è in errore o "fuori uso".

Nota: se è ancora in corso la post-processazione, il pulsante **Restart** (Riavvio) potrebbe anche essere disabilitato al termine di un test sul modulo.

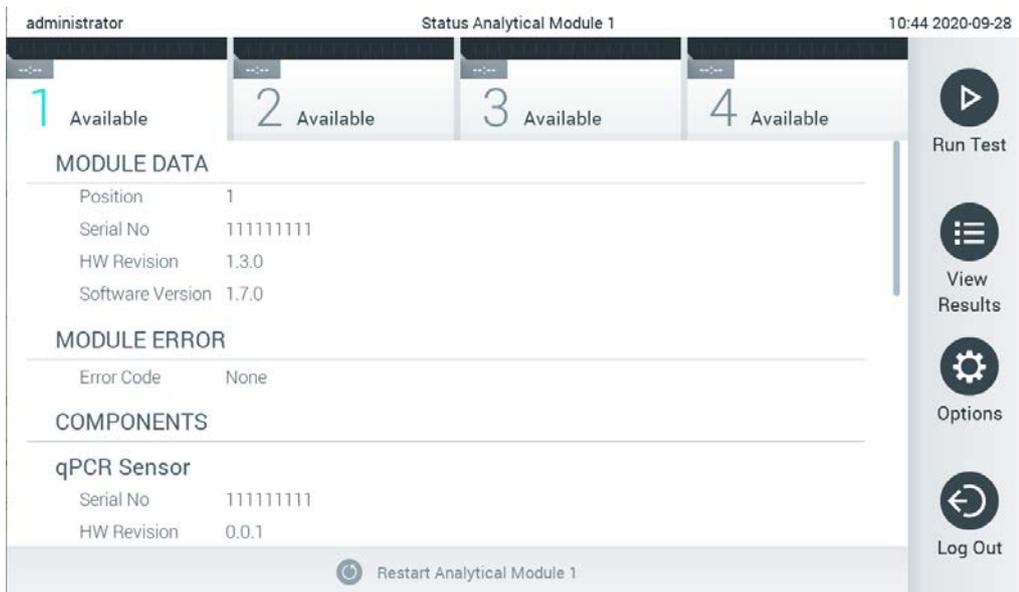


Figura 44. La pagina di stato del modulo.

Alla pagina di stato del modulo si può accedere sempre, tranne quando il modulo analitico è in stato “Non installato”, “Non presente” o “In inizializzazione”. Durante un ciclo e se la cartuccia è ancora inserita, la pagina di stato del modulo non sarà visualizzata, piuttosto sarà visualizzata la barra di stato del modulo (descritta nella sottosezione precedente).

6.1.4 Barra dei menu principale

La Tabella 3 mostra le opzioni disponibili per l'utente tramite la barra dei menu principale.

Tabella 3. Opzioni della barra dei menu principale

Nome	Pulsante	Descrizione
Run Test (Esegui test)		Avvia la sequenza di test dell'esecuzione (vedere la Sezione 5.3). Il software QIAstat-Dx seleziona automaticamente un modulo analitico disponibile e avvia la sequenza di preparazione del test.
View Results (Visualizza risultati)		Apri la schermata View Results (Visualizza risultati) (vedere la Sezione 5.5).
Options (Opzioni)		Visualizza il sottomenu Options (Opzioni) (vedere la Sezione 6.4).
Log Out (Disconnessione)		Esegue la disconnessione dell'utente (attivo solo quando l'opzione User Access Control (Controllo accesso utente) è abilitata).

6.1.5 Area contenuti

Le informazioni visualizzate nell'area dei contenuti principale variano in base allo stato dell'interfaccia utente. I risultati, i riepiloghi, le configurazioni e le impostazioni vengono visualizzati in quest'area quando si accede a diverse modalità e si selezionano voci dal menu descritto di seguito.

A seconda del contenuto, potrebbero essere disponibili ulteriori opzioni tramite la barra dei menu scheda e nel menu Options (Opzioni). Si accede al sottomenu Options (Opzioni) premendo il pulsante Options (Opzioni) (Figura 45).



Figura 45. Accesso al sottomenu Options (Opzioni)

6.2 Schermata "Login" (Accesso)

Quando l'opzione User Access Control (Controllo accesso utente) è abilitata (fare riferimento alla sezione 6.8), gli utenti devono identificarsi effettuando il login per accedere alle funzioni del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

IMPORTANTE: per il primo accesso, l'ID utente è "administrator" (amministratore) e la password predefinita è "administrator". La password deve essere modificata dopo il primo accesso.

Nota: dopo la corretta installazione di QIAstat-Dx Analyzer 1.0, User Access Control (Controllo accesso utente) viene attivato automaticamente.

Nota: al primo login si raccomanda vivamente di creare almeno un account utente supplementare senza il ruolo di "Administrator" (Amministratore).

L'area dei contenuti della schermata di accesso include una casella di testo per l'inserimento dell'ID utente (Figura 46). Se l'opzione Show previous user logins (Mostra precedenti accessi utente), verrà visualizzato anche un elenco dei precedenti cinque utenti che hanno effettuato l'accesso.

Nota: l'icona di accesso del tecnico dell'assistenza nell'angolo in basso a destra della schermata deve essere utilizzata soltanto dal personale autorizzato da QIAGEN.

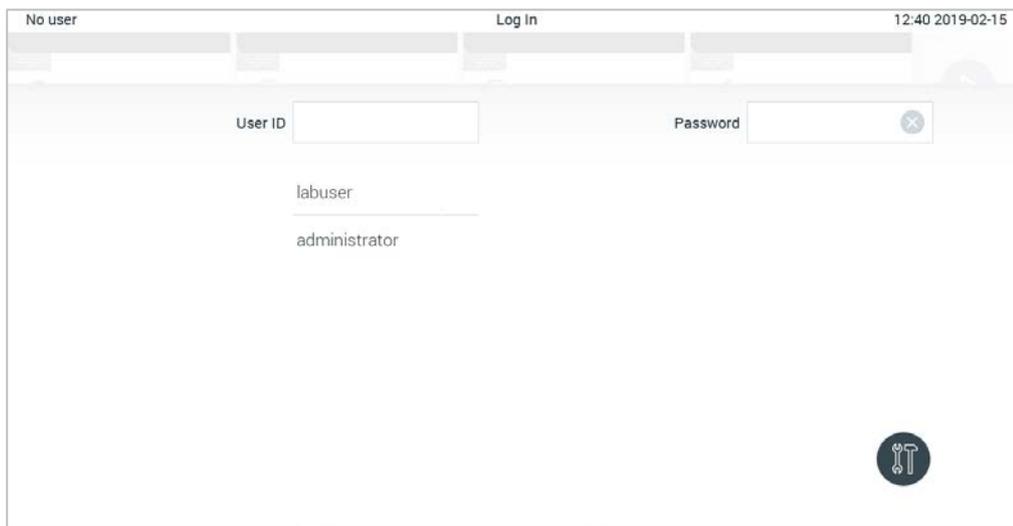


Figura 46. Schermata Login (Accesso).

Immettere il nome utente facendo clic su uno dei nomi disponibili nell'elenco o facendo clic sulla casella di testo User ID (ID utente) e inserendo il nome con la tastiera virtuale. Una volta inserito il nome utente, confermare premendo il segno di spunta sulla tastiera virtuale (Figura 47).

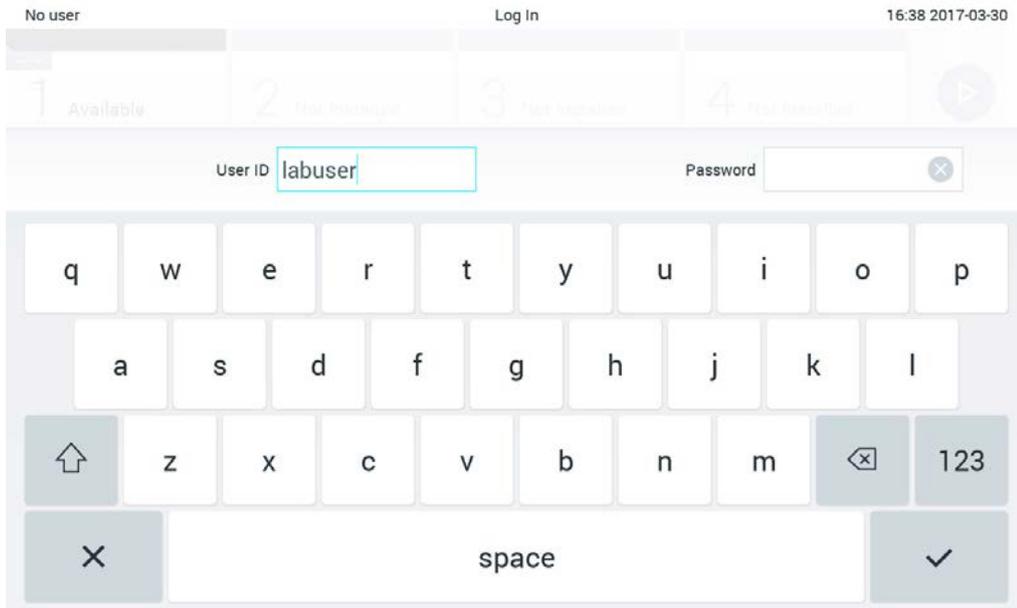


Figura 47. Tastiera virtuale del touchscreen.

Se l'opzione **Require password** (Richiedi password) è selezionata (fare riferimento alla sezione 6.8), verrà visualizzata una casella di testo della password e la tastiera virtuale per l'inserimento della password. Se non è richiesta alcuna password, la casella di testo della password verrà disabilitata.

Se un utente dimentica la propria password, l'Administrator (Amministratore) di sistema può reimpostarla.

Nota: se l'amministratore dimentica la password, può essere reimpostata solo dal servizio di assistenza tecnica QIAGEN, che richiede la visita in loco da parte di un tecnico dell'assistenza QIAGEN. Pertanto, si consiglia di creare un altro account Administrator (Amministratore).

Per motivi di sicurezza, se una password viene inserita in modo errato per tre volte, il sistema si blocca per un minuto prima che l'utente possa tentare di effettuare nuovamente l'accesso.

Nota: seguire le politiche di sicurezza informatica della propria organizzazione per la custodia delle credenziali.

Nota: si consiglia vivamente di utilizzare una password a elevato livello di sicurezza seguendo la politica di gestione delle password dell'organizzazione.

6.2.1 Disconnessione

Quando l'opzione User Access Control (Controllo accesso utente) è abilitata (fare riferimento alla Sezione 6.8), gli utenti possono disconnettersi in qualsiasi momento usando l'opzione Log Out (Disconnessione) nella barra dei menu principale. Per ulteriori informazioni, vedere la Sezione 6.1.4.

Gli utenti verranno automaticamente disconnessi quando scade il tempo di disconnessione automatica. Questo tempo può essere configurato in impostazioni General settings (Impostazioni generali) del menu Options (Opzioni) (vedere la Sezione 6.10.4).

6.3 Screensaver

Lo screensaver di QIAstat-Dx Analyzer 1.0 viene visualizzato dopo che non c'è stata alcuna interazione dell'utente per un periodo di tempo predefinito. Questo tempo può essere configurato nel menu Options (Opzioni) (vedere la sezione 6.4).

Lo screensaver mostra la disponibilità dei moduli analitici e il tempo rimanente dopo il completamento del test (Figura 48).

Nota: durante operazioni come l'aggiornamento software, il backup, il ripristino, la creazione dell'archivio e l'apertura dell'archivio, lo screensaver e la disconnessione automatica possono essere disabilitate. Per motivi di sicurezza informatica, è consigliabile non lasciare il sistema senza sorveglianza durante questo arco di tempo.

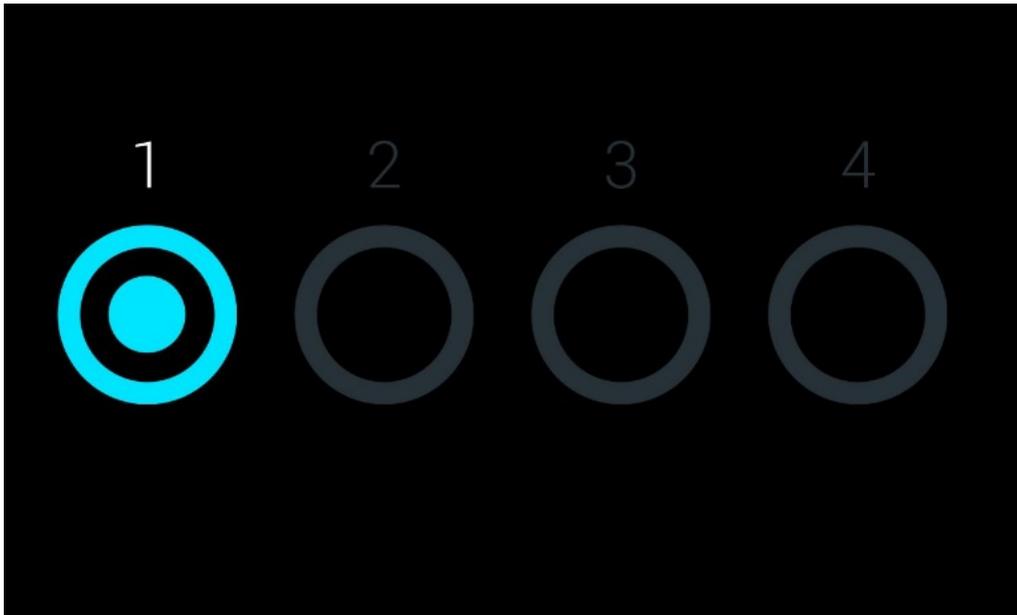


Figura 48. Screensaver che mostra un modulo analitico disponibile.

6.4 Menu "Options" (Opzioni)

Il menu Options (Opzioni) è accessibile dalla barra dei menu principale. La Tabella 4 mostra le opzioni disponibili per l'utente. Le opzioni non disponibili saranno disabilitate.

Tabella 4. Menu "Options" (Opzioni)

Nome	Pulsante	Descrizione	Sezione di riferimento
Print Queue (Coda di stampa)		Disponibile per tutti gli utenti.	6.5.2
Controllo esterno		Disponibile per gli utenti con diritti di gestione delle impostazioni di External Control (Controllo esterno).	8
Archive Results (Archivia risultati)		Disponibile per administrator (amministratore), tecnici dell'assistenza e utenti supervisor di laboratorio.	6.7
User Management (Gestione utenti)		Disponibile per gli utenti con diritti di gestione utenti e profili utenti.	6.8
Assay Management (Gestione esame)		Disponibile per gli utenti con diritti di gestione degli esami.	6.9
System Configuration (Configurazione del sistema)		Disponibile per gli utenti con i diritti di configurazione del sistema.	6.10
Change password (Modifica password)		Disponibile se l'opzione User access control (Controllo accesso utente) è abilitata.	6.11

6.5 Funzionalità della stampante

In questa sezione si descrivono le diverse funzioni correlate alla funzionalità della stampante.

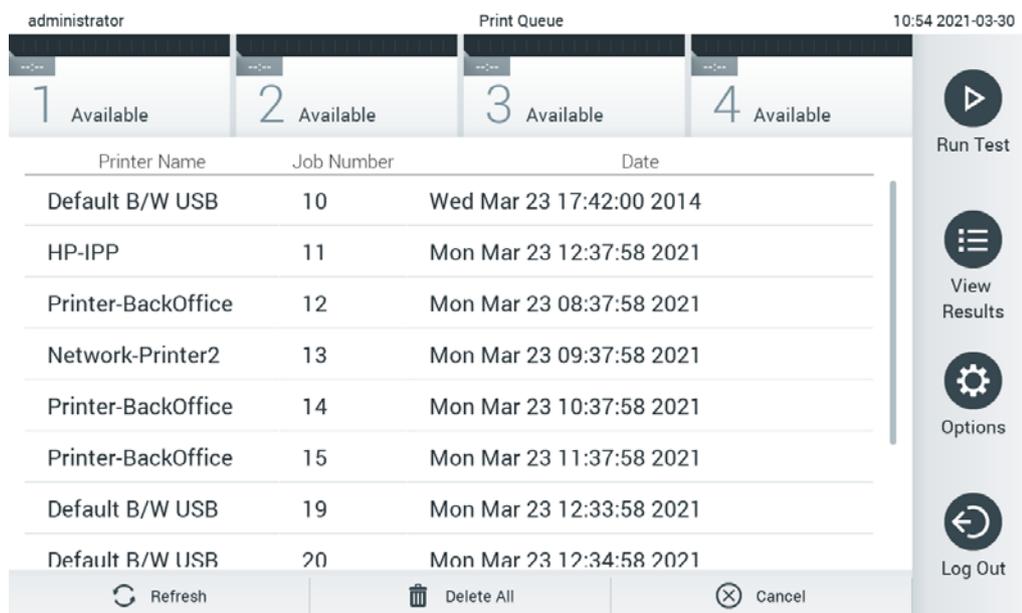
6.5.1 Installazione ed eliminazione della stampante

Installazione ed eliminazione della stampante sono descritte nell'Appendice 12.1.

6.5.2 Visualizzazione dei job di stampa

Nella coda di stampa sono mostrati i job di stampa attivi sullo strumento. Qui sono visualizzati i referti in coda per la stampa. Alla coda di stampa si accede dal menu Options (Opzioni).

Nella coda di stampa è visualizzata una tabella il nome della stampante, il numero del job e la data e ora di creazione del job di stampa (Figura 49).



The screenshot shows the 'Print Queue' interface. At the top, it displays 'administrator', 'Print Queue', and the time '10:54 2021-03-30'. Below this, there are four numbered buttons labeled '1 Available', '2 Available', '3 Available', and '4 Available'. A table lists the print jobs with columns for 'Printer Name', 'Job Number', and 'Date'. At the bottom of the table are 'Refresh', 'Delete All', and 'Cancel' buttons. On the right side, there is a vertical menu with 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out' buttons.

Printer Name	Job Number	Date
Default B/W USB	10	Wed Mar 23 17:42:00 2014
HP-IPP	11	Mon Mar 23 12:37:58 2021
Printer-BackOffice	12	Mon Mar 23 08:37:58 2021
Network-Printer2	13	Mon Mar 23 09:37:58 2021
Printer-BackOffice	14	Mon Mar 23 10:37:58 2021
Printer-BackOffice	15	Mon Mar 23 11:37:58 2021
Default B/W USB	19	Mon Mar 23 12:33:58 2021
Default B/W USB	20	Mon Mar 23 12:34:58 2021

Figura 49. Coda di stampa.

6.5.3 Eliminazione dei job di stampa

Gli utenti con diritto di eliminazione dei job di stampa possono eliminare tutti i job di stampa al fine di svuotare la coda. In questo modo si impedisce la stampa di tutti i referti presenti nella coda. A tale scopo, premere il pulsante **Delete All** (Elimina tutti) in fondo alla pagina (Figura 49).

6.6 Impostazioni del controllo esterno (External Control, EC)

Dal menu External Control (Controllo esterno) è possibile abilitare la funzione External Control (Controllo esterno) e configurarne le opzioni. Per ulteriori informazioni sulla Controllo esterno (EC), consultare la sezione 8.

Seguire le istruzioni riportate di seguito per abilitare la funzione e configurare gli intervalli e i campioni per i singoli esami:

1. Premere il pulsante **Options** (Opzioni) nella **barra del menu principale** (Menu principale) e poi il pulsante External Control (Controllo esterno).
2. Premere il pulsante di commutazione **Enable EC** (Abilita EC) per attivare la funzione (Figura 50).

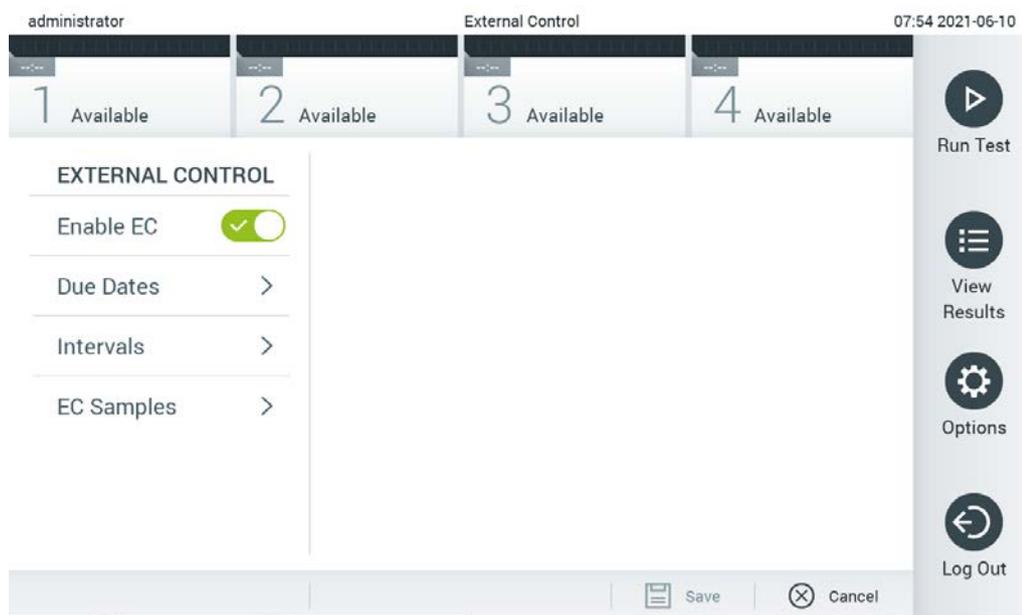


Figura 50. Schermata External Control (Controllo esterno).

3. Selezionare **Due Dates** (Date scadenza) e poi un esame dall'elenco, per vedere quando è stato eseguito l'ultimo test External Control (Controllo esterno) per ogni esame e modulo analitico e quando scade il successivo test External Control (Controllo esterno) (Figura 51, pagina successiva).

Nota: se non è installato alcun esame, non è possibile visualizzare le date di scadenza.

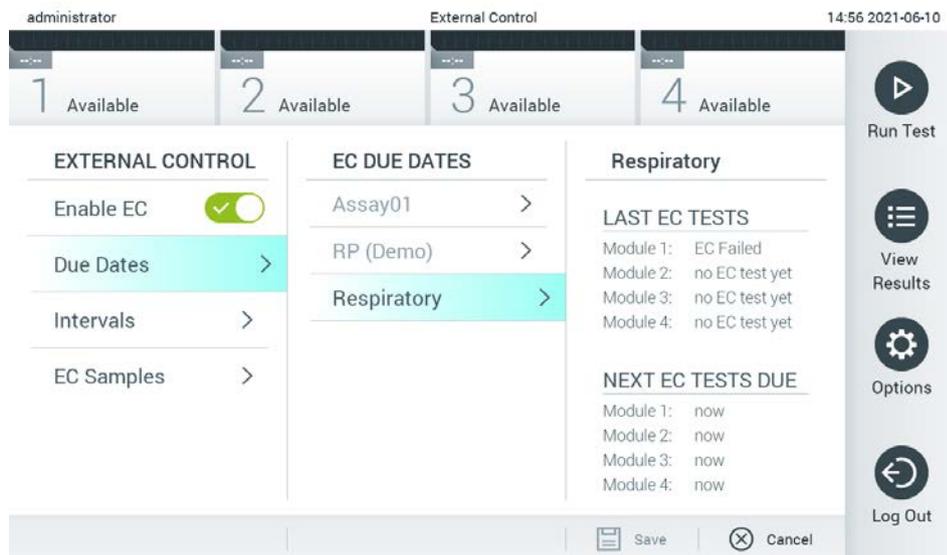


Figura 51. Schermata External Control Due Dates (Date di scadenza controllo esterno).

Tabella 5. External Control Due Dates (Date di scadenza controllo esterno)

Impostazione	Descrizione
Last EC runs (Ultime esecuzioni EC)	Per l'esame selezionato e per ogni modulo, è visualizzata la data in cui è stato eseguito l'ultimo test EC.
Next EC runs due (Prossime esecuzioni EC in scadenza)	Per l'esame selezionato e per ogni modulo, è visualizzata/o la data o il numero di test dopo la quale/i quali è necessario eseguire un test External Control (Controllo esterno). Next EC runs due (Prossime esecuzioni EC in scadenza) compare solo se Enable EC (Abilita EC) è attivato. Se il tipo di intervallo per un esame è impostato su Cartridge lot (Lotto cartuccia), le prossime esecuzioni di EC non sono visualizzate.

4. Selezionare **Intervals** (Intervalli) e poi un esame dall'elenco per configurare il relativo intervallo. Compare un promemoria per ricordare agli utenti che è necessario eseguire un test External Control (Controllo esterno) per l'esame selezionato, se è stato superato l'intervallo impostato (Figura 52).

Nota: se non è installato alcun esame, non è possibile configurare gli intervalli.

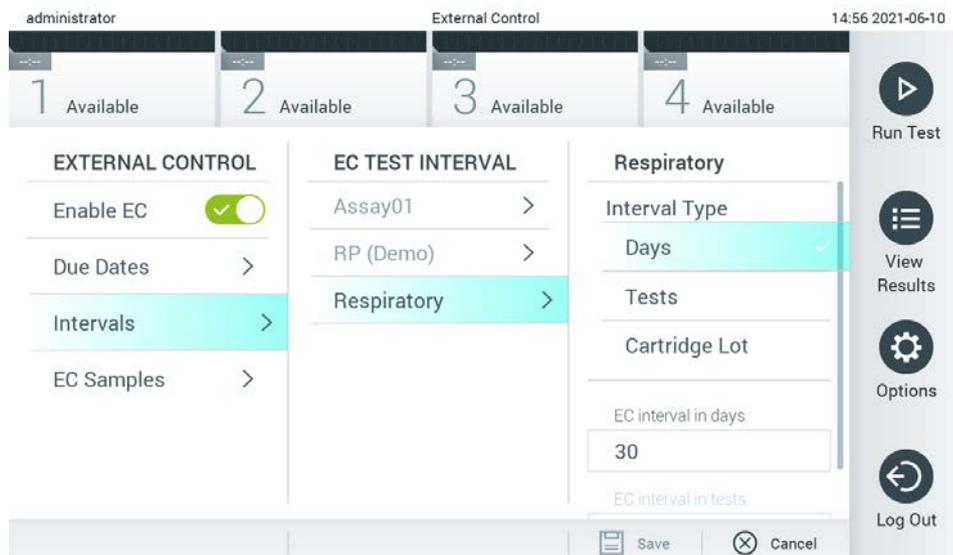


Figura 52. Schermata External Control Intervals (Intervalli controllo esterno).

Tabella 6. Impostazioni di External Control Intervals (Intervalli controllo esterno)

Impostazione	Descrizione
Interval type (Tipo di intervallo)	Il tipo di intervallo determina se è necessario eseguire un test External Control (Controllo esterno) dopo un determinato numero di Days (Giorni), se un test deve essere eseguito dopo un determinato numero di Tests (Test) o se un test deve essere eseguito con ogni nuovo Cartridge Lot (Lotto cartuccia) che viene utilizzato.
EC interval in days (Intervallo EC in giorni)	Definisce il numero di giorni dopo i quali deve essere eseguito un test External Control (Controllo esterno). Attivo solo se il tipo di intervallo è impostato su "Days" (Giorni).
EC interval in test (Intervallo EC in test)	Definisce il numero di test dopo i quali deve essere eseguito un test External Control (Controllo esterno). Attivo solo se il tipo di intervallo è impostato su "Tests" (Test).

5. Selezionare **EC Samples** (Campioni EC) per aggiungere o modificare campioni usati in un test External Control (Controllo esterno). Per aggiungere un nuovo EC Sample (Campione EC), premere **Add new Sample** (Aggiungi nuovo campione) e continuare con la configurazione nella colonna di destra (Figura 53). Per modificare un campione EC, selezionarne uno esistente dalla colonna centrale e continuare con la configurazione nella colonna di destra.

Nota: si raccomanda di specificare un nome EC Sample (Campione EC) appropriato, che contenga le informazioni sulla versione del campione EC o informazioni analoghe stampante sulla rispettiva provetta.



Figura 53. Schermata External Control EC Samples (Campioni controllo EC esterno).

Tabella 7. Impostazioni di External Control EC Samples (Campioni controllo EC esterno)

Impostazione	Descrizione
Sample Active (Campione attivo)	Abilita il campione in modo che possa essere selezionato nella configurazione del test External Control (Controllo esterno).
Nome campione	Definisce il nome che identifica il campione.
Esame	Un campione EC è collegato a un esame. Un esame si può selezionare dall'elenco di tutti gli esami installati.
Analytes / Detection Expected (Analiti/Rilevazione prevista)	Dopo aver selezionato un esame, vengono caricati tutti gli analiti ad esso collegati. Per ciascun analita è possibile configurare se è prevista o meno una rilevazione nell'esecuzione del controllo esterno. Se si prevede la rilevazione di un analita, è necessario attivare il pulsante di commutazione.

6.7 Archiviazione dei risultati

I risultati selezionati possono essere archiviati con un'opzione di rimozione successiva per liberare spazio di memoria nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o per supportare la politica di conservazione dei dati della propria organizzazione. I file archiviati contengono tutti i dati importanti dei cicli di test (ad esempio, dati relativi alla curva, risultati degli analiti, dati dei risultati complessivi ecc) e possono essere visualizzati, salvati e stampanti in qualsiasi momento su ciascuno strumento QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (fare riferimento alla sezione 6.7.2).

Nota: l'acquirente del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 è l'unico responsabile della conformità con la politica di conservazione dei dati della propria organizzazione. Per conformarsi con la politica della propria organizzazione, potrebbe non essere sufficiente attuare una conservazione dei dati soltanto mediante la funzionalità di archiviazione descritta nella presente sezione.

La funzionalità di archiviazione è accessibile tramite il menu **Options** (Opzioni). È possibile creare archivi con o senza opzione di rimozione, oppure caricare un archivio (vedere la sezione 6.7.1). Sono sempre rimossi i risultati di archivi creati automaticamente.

Nota: quando si visualizzano i risultati dei test di un archivio, è disponibile solo una funzionalità limitata (per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione 6.7.2).

6.7.1 Creazione di un archivio

6.7.1.1 Creazione di file di archivio senza la funzione di rimozione

Per la creazione di file di archivio, filtrare i risultati che devono essere archiviati. Premere **Create Archive** (Crea archivio) e filtra la data di inizio e la data di fine desiderate. Il numero del risultato selezionato apparirà sullo schermo. All'interno di un file di archiviazione è possibile archiviare fino a 250 risultati.

Per la creazione del file di archivio, è possibile selezionare solo l'HIS/LIS già caricato e i risultati scaduti. Premere **HIS/LIS Uploaded** (HIS/LIS caricato per attivare questa opzione e premere **Create Archive** (Crea archivio) (Figura 54).

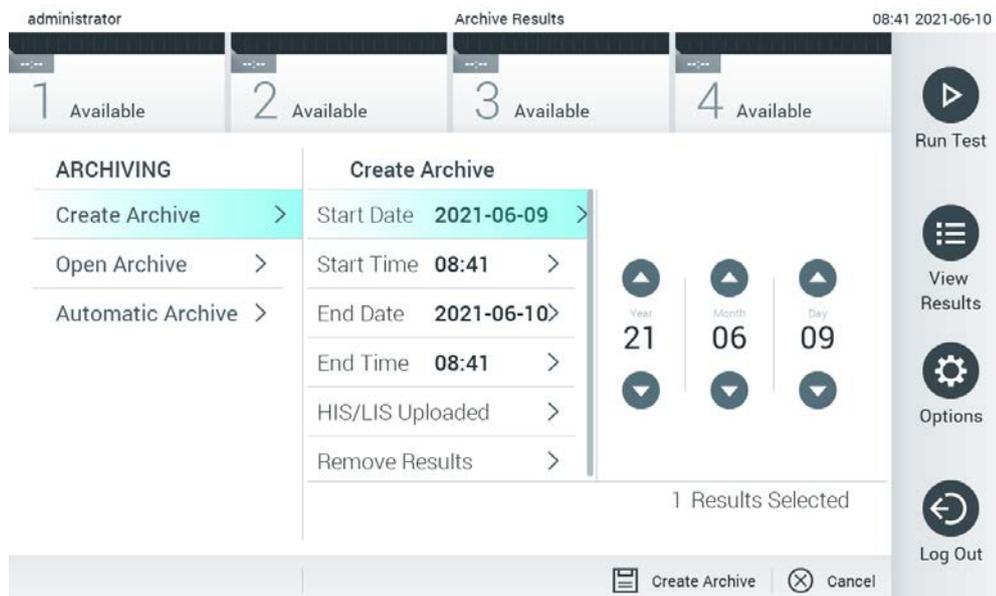


Figura 54. Opzioni di creazione dell'archivio.

Nota: è consigliabile utilizzare il dispositivo di archiviazione USB fornito per l'archiviazione e il trasferimento dei dati a breve termine. Si consiglia vivamente di utilizzare un'altra posizione di archiviazione per salvare i dati permanenti. L'uso di un dispositivo di archiviazione USB è soggetto a limitazioni (ad esempio, la capacità di memoria o il rischio di sovrascrittura), che è necessario tenere in considerazione prima dell'uso.

Nota: la funzionalità screensaver è disattivata durante la creazione dell'archivio. Se User Access Control (Controllo accesso utente) è abilitato, per l'autenticazione utente non sarà necessario effettuare nuovamente l'accesso. Durante la creazione dell'archivio, è consigliabile non lasciare QIAstat-Dx Analyzer 1.0 senza sorveglianza.

6.7.1.2 Creazione dei file di archivio con la funzione di rimozione

IMPORTANTE: i risultati archiviati e quelli rimossi non sono più presenti sul QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e non faranno parte di un file di backup del sistema. Si consiglia vivamente di eseguire un backup di sistema prima di continuare con la creazione di un file di archivio tramite la funzionalità di rimozione. Per la creazione della copia di backup del sistema, fare riferimento alla sezione 6.10.11. Nei referti epidemiologici non sono conteggiati i risultati rimossi. Per maggiori informazioni consultare la sezione 6.9.2.

Se i risultati selezionati devono essere archiviati e rimossi dal QIAstat-Dx Analyzer 1.0, procedere con la creazione del file di archivio secondo le modalità descritte di seguito e attivare la funzione di rimozione.

Premere **Remove Results** (Rimuovi risultati) e attivare la rimozione. Se la creazione del file di archivio è stata eseguita correttamente, i risultati selezionati saranno rimossi automaticamente da QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Figura 55).

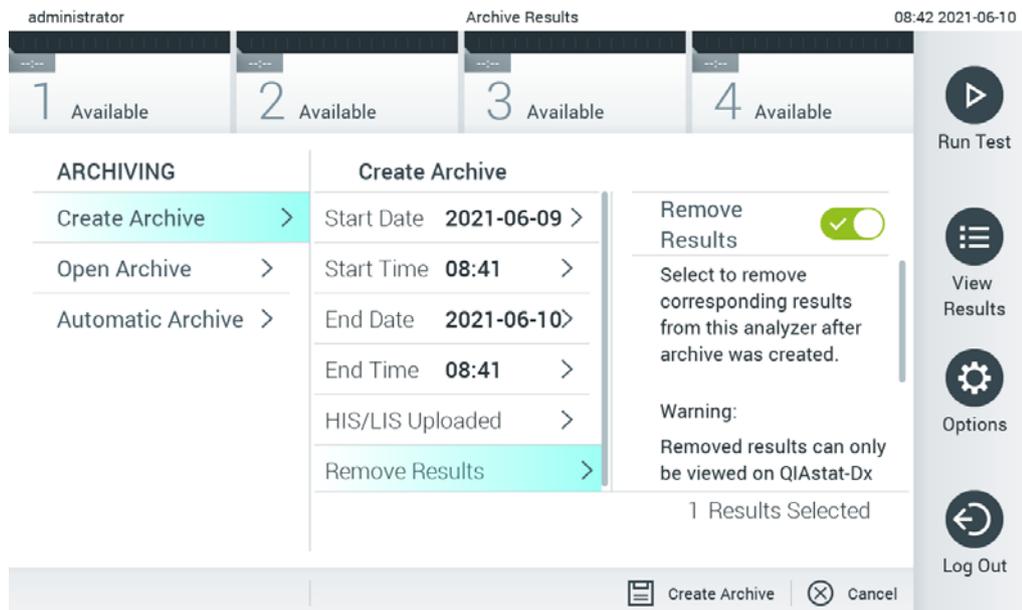


Figura 55. Schermata con l'opzione Remove results (Rimuovi risultati).

Nota: i risultati rimossi non sono più presenti in QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Dopo la rimozione, non è più possibile eseguire il caricamento HIS/LIS.

Nota: è consigliabile utilizzare il dispositivo di archiviazione USB fornito per l'archiviazione e il trasferimento dei dati a breve termine. Si consiglia vivamente di utilizzare un'altra posizione di archiviazione per salvare i dati permanenti. L'uso di un dispositivo di archiviazione USB è soggetto a limitazioni (ad esempio, la capacità di memoria o il rischio di sovrascrittura), che è necessario tenere in considerazione prima dell'uso.

Nota: la funzionalità screensaver è disattivata durante la creazione dell'archivio. Se User Access Control (Controllo accesso utente) è abilitato, per l'autenticazione utente non sarà necessario effettuare nuovamente l'accesso. Durante la creazione dell'archivio, è consigliabile non lasciare QIAstat-Dx Analyzer 1.0 senza sorveglianza.

6.7.2 Apertura dell'archivio

I file di archivio creati con il software dell'applicazione QIAstat-Dx possono essere aperti soltanto per visualizzazione, salvataggio e stampa dei risultati. Gli archivi si possono aprire dai dispositivi di memoria USB e dalle condivisioni di rete preconfigurate. Premere **Open Archive** (Apri archivio) e caricare il file di archivio desiderato. Dopo aver eseguito correttamente il caricamento di un archivio, premere **View Archive** (Visualizza archivio). Durante la visualizzazione dei risultati dell'archivio, non è possibile avviare alcun nuovo processo. Chiudere il file di archivio con il pulsante **Close Archive** (Chiudi archivio) per ritornare alla funzionalità normale (Figura 56).

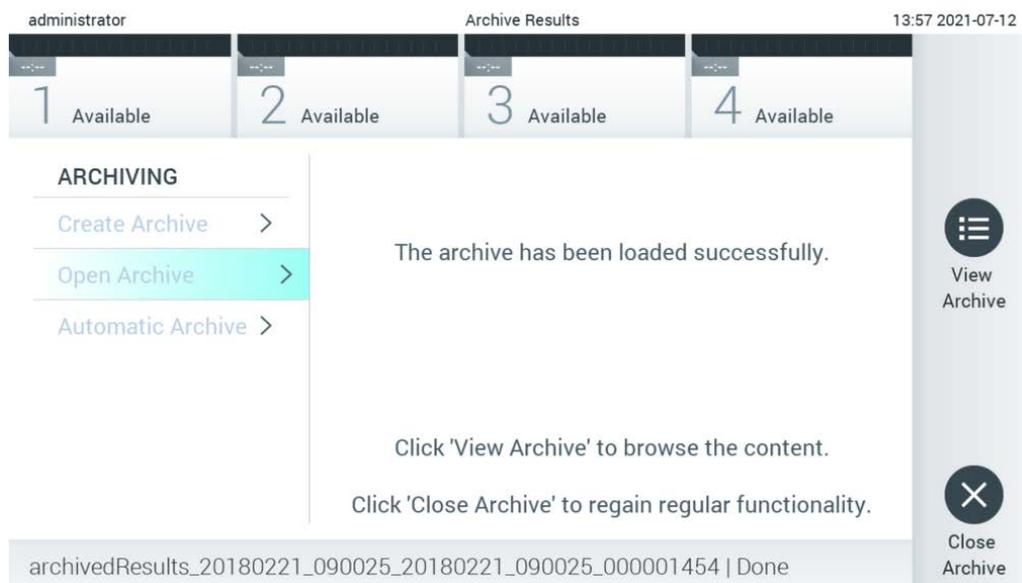


Figura 56. Schermata con l'opzione Open archive (Apri archivio).

Nota: è consigliabile utilizzare il dispositivo di archiviazione USB fornito per l'archiviazione e il trasferimento dei dati a breve termine. Si consiglia vivamente di utilizzare un'altra posizione di archiviazione per salvare i dati permanenti. L'uso di un dispositivo di archiviazione USB è soggetto a limitazioni (ad esempio, la capacità di memoria o il rischio di sovrascrittura), che è necessario tenere in considerazione prima dell'uso.

6.7.3 Archiviazione automatica

IMPORTANTE: i risultati archiviati automaticamente sono rimossi non sono più presenti sul QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e non faranno parte di un file di backup del sistema. Per la creazione della copia di backup del sistema, fare riferimento alla sezione 6.10.11. Nei referti epidemiologici non sono conteggiati i risultati rimossi. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 6.9.2.

Nota: prima di abilitare la creazione del file di archiviazione automatica, si raccomanda di verificare il numero totale dei risultati memorizzati su QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Se tale numero è alto, si consiglia di seguire prima le istruzioni della sezione 6.7.1.2 per ridurre il numero dei risultati dei test.

Per la creazione del file di archiviazione automatica, sono archiviati i risultati più vecchi memorizzati nello strumento. Seguire la procedura descritta di seguito per configurare il processo di archiviazione automatica:

1. Premere il pulsante **Options** (Opzioni) e poi il pulsante **Archive Results** (Archivia risultati).
2. Premere **Automatic Archive** (Archiviazione automatica) e abilitare la funzione (Figura 57, pagina successiva).
3. Selezionare una **Start Time** (Ora d'inizio). Questa è l'ora in cui ogni giorno viene eseguita l'archiviazione automatica, ammesso che siano soddisfatte le condizioni di **Archive Configuration** (Configurazione archivio) (passaggio 4).

Nota importante: si raccomanda di configurare l'ora d'inizio al di fuori del normale orario di lavoro dello strumento. L'archiviazione automatica viene eseguita in background e potrebbe rallentare il software.

4. Selezionare una **Archive Configuration** (Configurazione archivio). Il numero dei risultati da attivare si riferisce al numero totale dei risultati salvati nello strumento. Il numero dei risultati nell'archivio si riferisce al numero di risultati di cui si sta eseguendo l'archiviazione, con i risultati più vecchi archiviati per primi. All'interno di un file di archiviazione è possibile archiviare fino a 250 risultati.

Nota: si raccomanda di utilizzare le impostazioni predefinite per la configurazione dell'archivio. L'aumento delle dimensioni dell'archivio influisce sul tempo necessario per creare l'archiviazione automatica.

5. Per la creazione del file di archivio, è possibile selezionare solo l'HIS/LIS già caricato e i risultati scaduti. Per attivare questa funzione premere **HIS/LIS Uploaded** (HIS/LIS caricato).
6. Selezionare una **Storage Location** (Posizione di conservazione). Per l'archiviazione automatica è necessario selezionare una condivisione di rete preconfigurata. Per ulteriori informazioni su come configurare una condivisione di rete, consultare la sezione 6.10.7.

Nota: per l'archiviazione automatica non è possibile selezionare come posizione di conservazione un dispositivo di memoria USB.

7. Premere **Save** (Salva) e **Confirm** (Conferma) per salvare e memorizzare la configurazione.
8. Selezionare **Last archive creation** (Ultima creazione archivio) per visualizzare quando è stata creata l'ultima archiviazione automatica e se la creazione precedente non è riuscita.

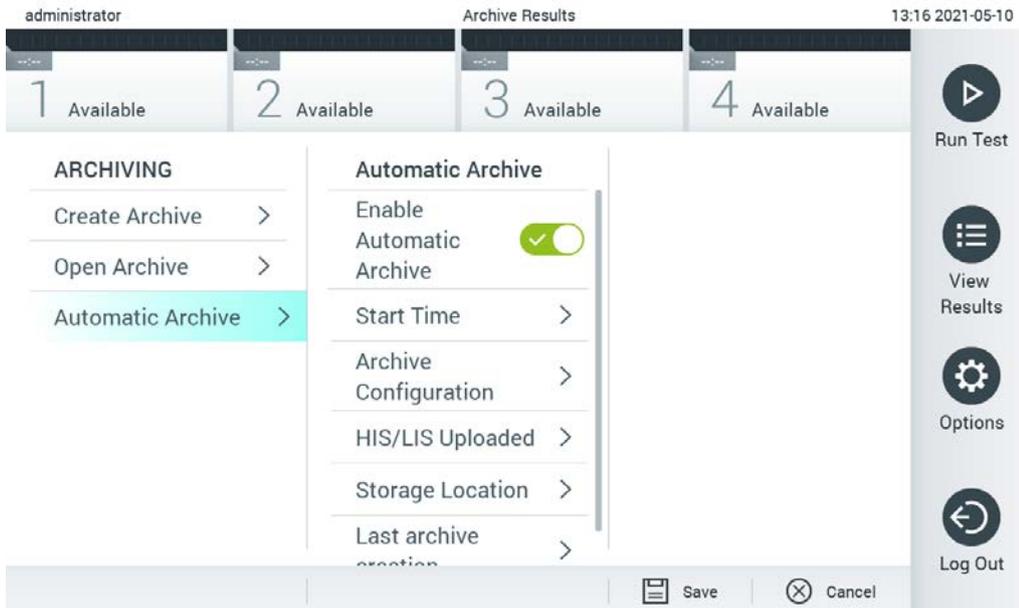


Figura 57. Opzioni di Automatic Archive (Archiviazione automatica).

6.8 Gestione utenti

Il software applicativo QIAstat-Dx è flessibile per supportare diversi scenari di utilizzo. Per quanto riguarda la gestione degli utenti e dei diritti, sono disponibili le seguenti modalità:

- Modalità "Single User" (Singolo utente): L'opzione User Access Control (Controllo accesso utente) è disabilitata e non viene eseguito alcun controllo degli utenti che accedono al QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Tutte le funzioni e le caratteristiche del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 saranno disponibili senza alcuna restrizione per tutti gli utenti.
- Modalità "Multi-User" (Multiutente): L'opzione User Access Control (Controllo accesso utente) è abilitata e gli utenti devono accedere prima di eseguire qualsiasi azione sul QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Le azioni che possono eseguire sono limitate e definite in base ai loro profili utente.

Nota: l'opzione di User Management (Gestione utenti) è disponibile solo per gli utenti con i profili "Administrator" (Amministratore) o "Laboratory Supervisor" (Supervisore laboratorio).

Nota: l'opzione User Access Control (Controllo accesso utente) può essere abilitata e disabilitata in General settings (Impostazioni generali) sotto System Configuration (Configurazione del sistema) nel menu Options (Opzioni).

L'opzione di User Management (Gestione utenti) consente agli utenti con profili "Administrator" (Amministratore) e "Laboratory Supervisor" (Supervisore laboratorio) di aggiungere nuovi utenti al sistema, definire i loro diritti e profili utente e attivare o disattivare gli utenti.

Nota: si consiglia vivamente di abilitare User Access Control (Controllo accesso utente). In modalità utente singolo, l'utente dispone di tutti i diritti amministrativi senza il controllo degli utenti che accedono a QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Tutte le funzioni e le caratteristiche saranno disponibili senza alcuna restrizione. al primo login si raccomanda vivamente di creare almeno un account utente supplementare senza il ruolo di "Administrator" (Amministratore). Se un singolo utente di QIAstat-Dx Analyzer 1.0 riunisce ruoli utente differenti, tra cui il ruolo "Administrator" (Amministratore), sussiste alto rischio di blocco totale dell'accesso al software, qualora tale utente dimentichi la password.

La Tabella 8 mostra i profili utente disponibili in QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Tabella 8. Profili utente disponibili nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Profilo utente	Diritti	Esempio
Administrator (Amministratore)	Completi	Strumentazione/responsabilità IT
Laboratory Supervisor (Supervisore laboratorio)	Aggiunta di nuovi utenti Introdurre nuovi esami nella raccolta degli esami Esecuzione di esami, visualizzazione dei risultati di tutti gli utenti e generazione di pacchetti di supporto Creare e aprire archivi Configurare le impostazioni del controllo esterno Eseguire i test del controllo esterno Eliminare job di stampa	Responsabile di laboratorio
Advanced User (Utente avanzato)	Esecuzione degli esami Visualizzazione dei risultati dettagliati dei propri test utente (ad esempio, diagrammi di amplificazione ecc.) e generazione di pacchetti di supporto Eseguire i test del controllo esterno Eliminare i job di stampa	Microbiologo, tecnico di laboratorio
Basic User (Utente di base)	Esecuzione degli esami Visualizzazione di risultati non dettagliati dei propri test utente (ad esempio risultati positivi/negativi) e generazione di pacchetti di supporto	Professionista sanitario (ad esempio, infermiere, medico, medico generico, ecc.)

6.8.1 Accesso e gestione dell'elenco di utenti

Seguire i passaggi seguenti per accedere e gestire gli utenti del sistema:

1. Premere il pulsante Options (Opzioni) quindi User Management (Gestione utenti) per configurare gli utenti. Nell'area dei contenuti del display, viene visualizzata la schermata User Management (Gestione utenti) (Figura 58).

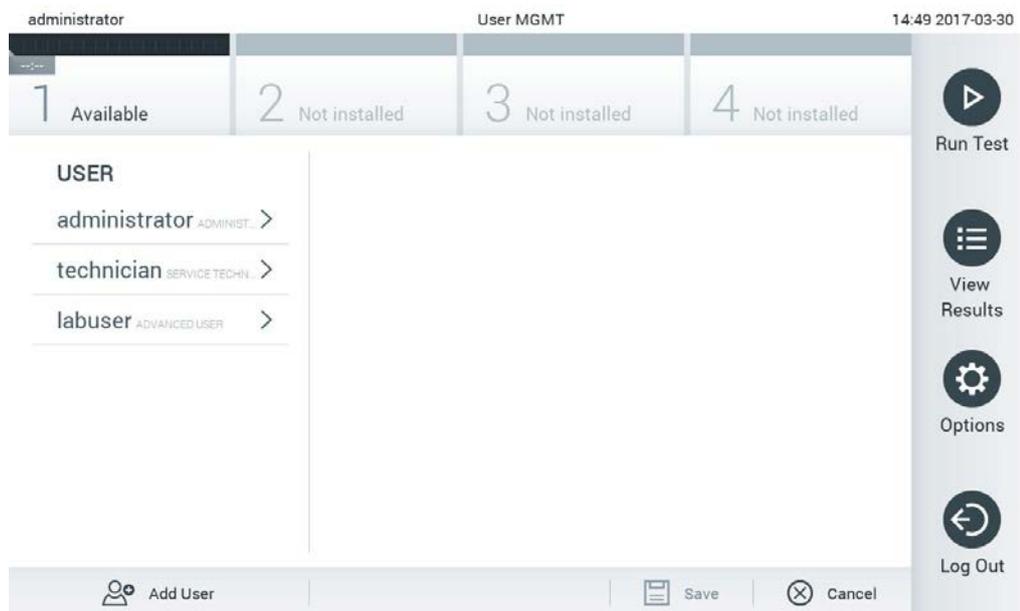


Figura 58. Schermata User Management (Gestione utenti).

2. Selezionare l'utente da gestire dall'elenco nella colonna di sinistra dell'area dei contenuti (Figura 59).

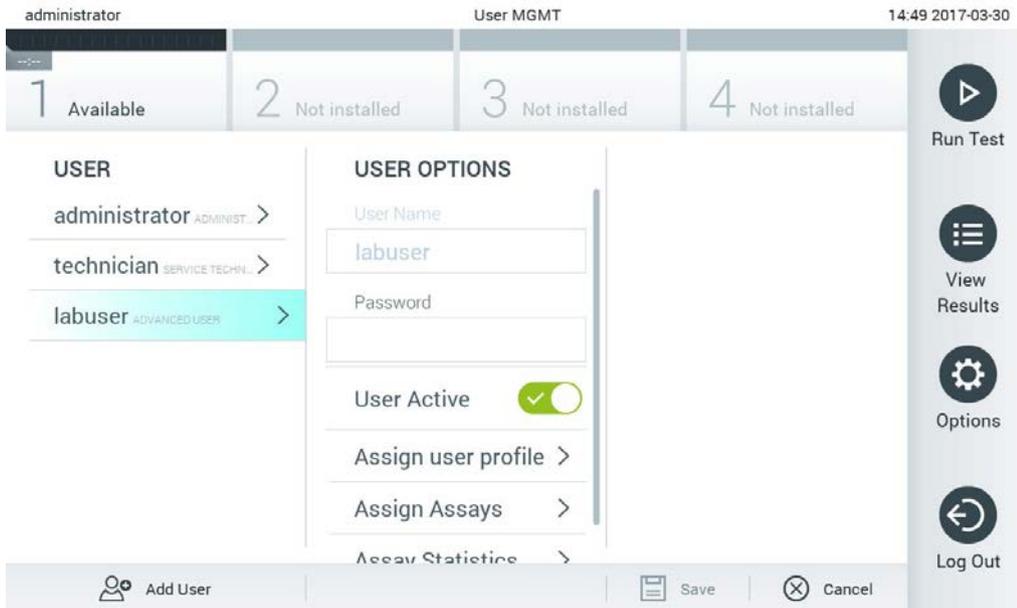


Figura 59. Selezione e gestione degli utenti.

3. Selezionare e modificare le seguenti opzioni secondo necessità:

- User Name (Nome utente): consente la visualizzazione del nome utente.
- Password (Password): consente di modificare la password di quell'utente
- User Active (Utente attivo (yes/no (sì/no))): consente di modificare se l'utente è attivo o meno. Gli utenti inattivi non possono accedere o eseguire alcuna azione sul sistema.
- Assign User Profile (Assegna profilo utente): consente di assegnare un profilo utente diverso per quell'utente (ad esempio, Administrator (Amministratore), Laboratory Supervisor (Supervisore laboratorio), Advanced User (Utente avanzato), Basic User (Utente di base)). Selezionare il profilo utente appropriato dall'elenco a destra dell'area dei contenuti (Figura 60, pagina successiva).

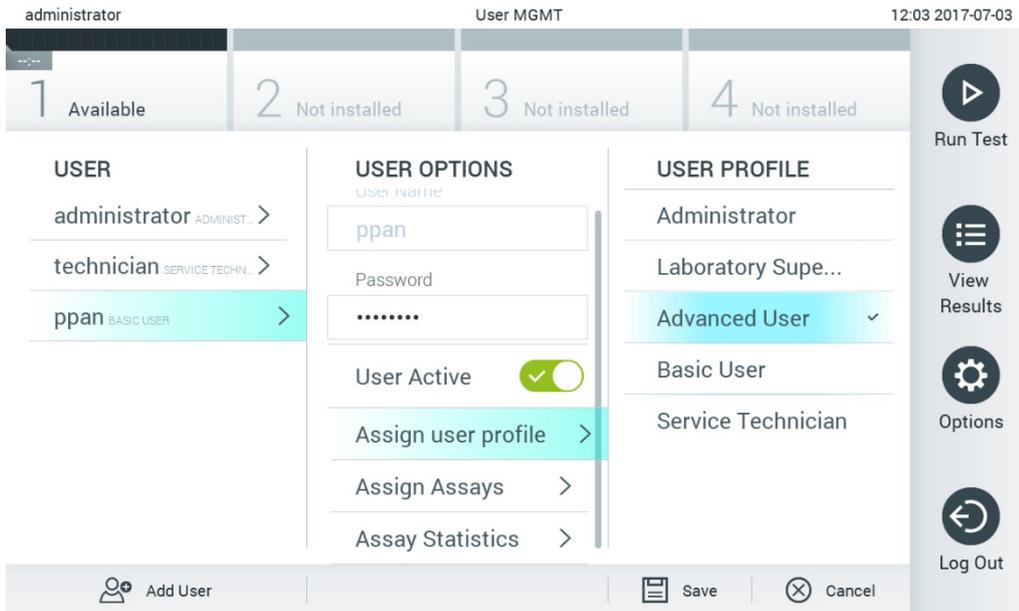


Figura 60. Assegnazione di profili utente agli utenti.

- Assign Assays (Assegna esami): permette di definire gli esami del database degli esami che l'utente può eseguire. Selezionare gli esami dall'elenco a destra dell'area dei contenuti (Figura 61).

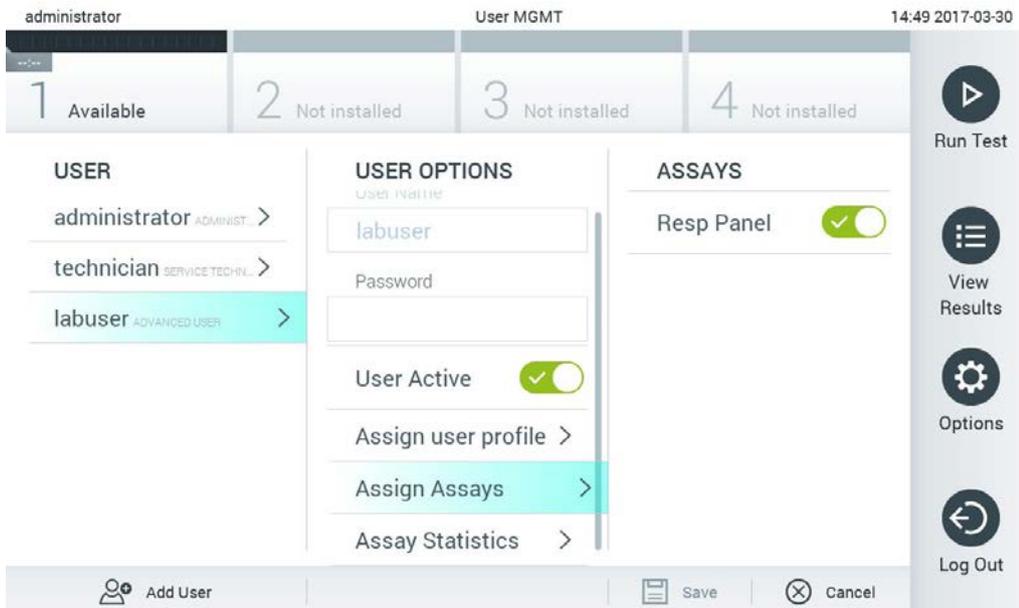


Figura 61. Assegnazione di esami agli utenti.

- Assay Statistics (Statistiche esame): mostra il numero di volte che un esame è stato eseguito dall'utente selezionato (Figura 62).

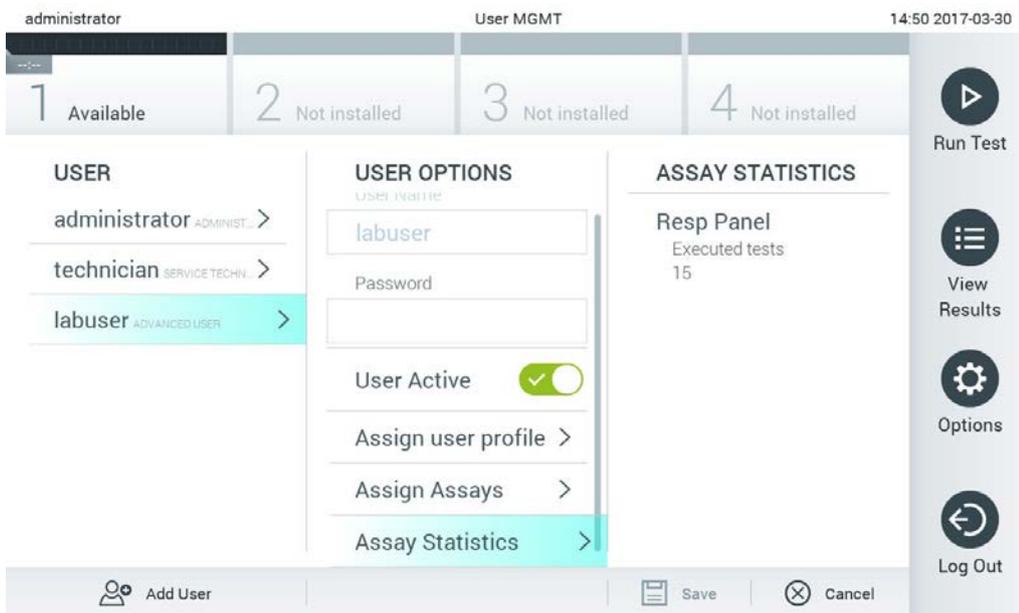


Figura 62. Visualizzazione delle statistiche dell'esame.

4. Premere Save (Salva) e Confirm (Conferma) per salvare le modifiche. In alternativa, premere Cancel (Annulla) e Confirm (Conferma) per eliminare le modifiche.

6.8.2 Aggiunta di utenti

Attenersi ai passaggi seguenti per aggiungere nuovi utenti a QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Premere il pulsante Options (Opzioni), quindi User Management (Gestione utenti) per configurare gli utenti. Nell'area dei contenuti del display compare la schermata User Management (Gestione utenti) (Figura 63).

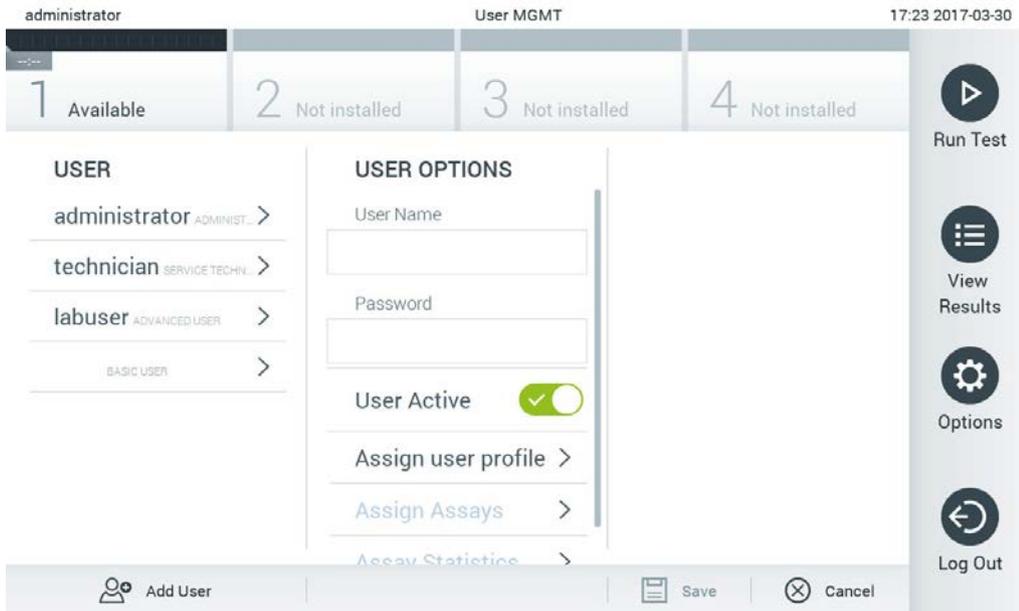


Figura 63. Aggiunta di un nuovo utente.

2. Premere Add User (Aggiungi utente) in basso a sinistra sullo schermo per aggiungere un nuovo utente al sistema.
3. Utilizzare la tastiera virtuale per immettere User Name (Nome utente) e Password (Password) per il nuovo utente.
4. Premere Assign User Profile (Assegna profilo utente) e assegnare il profilo utente appropriato (dall'elenco sulla destra dell'area dei contenuti) al nuovo utente (Figura 64, pagina successiva).

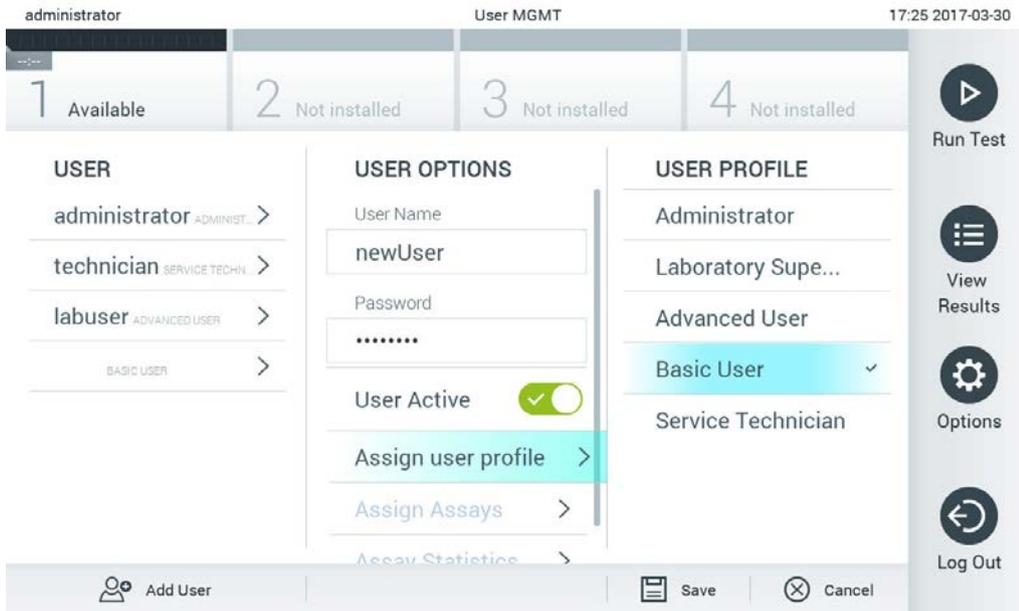


Figura 64. Assegnazione di un profilo utente a un nuovo utente.

5. Premere Assign Assays (Assegna esami) e selezionare gli esami (dall'elenco degli esami visualizzato) che l'utente può eseguire.
6. Premere Save (Salva) e Confirm (Conferma) per salvare e memorizzare le nuove informazioni. Il nuovo utente è stato configurato e gli viene immediatamente consentito di accedere a QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

6.9 Gestione dell'esame

Dal menu Assay Management (Gestione esame), è possibile gestire gli esami e accedere alle informazioni e alle statistiche correlate agli esami.

Nota: l'opzione di Assay Management (Gestione esame) è disponibile solo per gli utenti con i profili "Administrator" (Amministratore) o "Laboratory Supervisor" (Supervisore laboratorio).

6.9.1 Gestione degli esami disponibili

Attenersi ai passaggi seguenti per gestire gli esami nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Premere il pulsante Options (Opzioni) e quindi il pulsante Assay Management (Gestione esame) per accedere alla schermata Assay Management (Gestione esame). Gli esami disponibili sono elencati nella prima colonna dell'area dei contenuti (Figura 65).

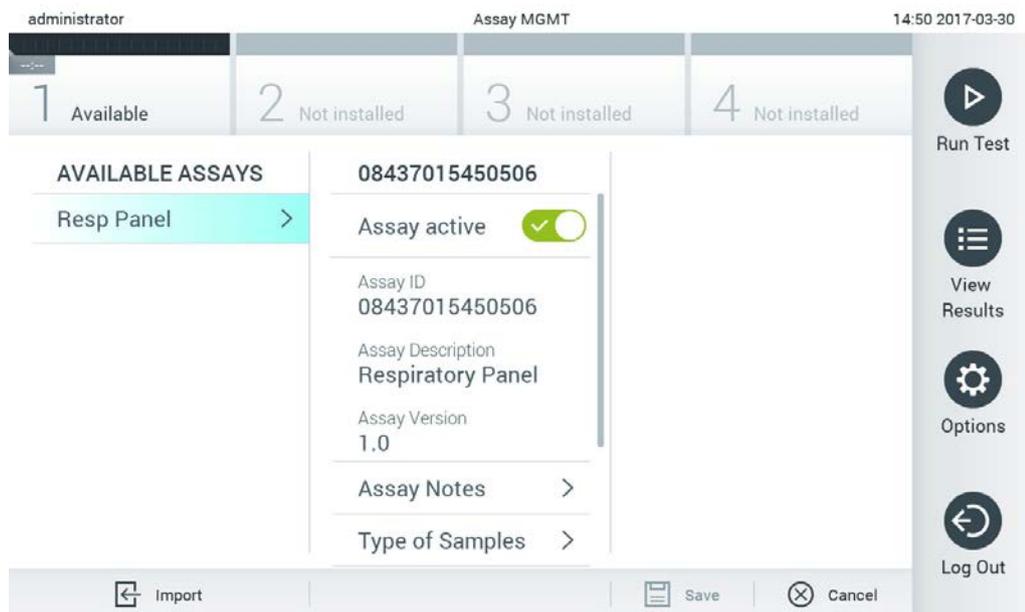


Figura 65. Gestione degli esami disponibili.

2. Premere il nome dell'esame da gestire nella colonna sinistra dell'area dei contenuti.
3. Selezionare una delle opzioni elencate nella Tabella 9.

Tabella 9. Opzioni per la gestione degli esami

Opzione	Descrizione
Assay Active (Esame attivo)	Questo pulsante consente di impostare un esame su attivo o inattivo. Nota: è possibile testare solo le cartucce d'esame QIAstat-Dx per un determinato esame solo se l'esame è attivo.
Assay ID (ID esame)	Fornisce il numero di identificazione dell'esame.
Assay Description (Descrizione esame)	Fornisce il nome dell'esame.
Assay Version (Versione esame)	Fornisce la versione dell'esame.
LIS assay name (Nome esame LIS)	Fornisce le informazioni sull'esame LIS.
Assay Notes (Note sull'esame)	Fornisce ulteriori informazioni sull'esame.
Type of Samples (Tipo di campioni)	Fornisce un elenco dei vari tipi di campioni supportati dall'esame.
List of Analytes (Elenco di analiti)	Fornisce un elenco degli analiti rilevati e identificati dall'esame.
List of Controls (Elenco dei controlli)	Fornisce gli elenchi degli analiti del controllo interno implementati nell'esame.
Assay Statistics (Statistiche esame)	Fornisce il numero di test mai eseguiti da QIAstat-Dx Analyzer 1.0 per l'esame selezionato, nonché il numero di test positivi, negativi, non riusciti e annullati.
Epidemiology report (Referto epidemiologico)	Offre l'opzione di creare un referto epidemiologico per un intervallo di date selezionate.

6.9.2 Creazione di un referto epidemiologico

Un referto epidemiologico è un referto in cui sono conteggiati i risultati dei test per ogni patogeno dell'esame selezionato nell'intervallo di tempo selezionato.

Nota: nel referto epidemiologico non sono conteggiati i risultati precedentemente archiviati e rimossi. Per maggiori informazioni sugli archivi, consultare la sezione 6.7.

Di seguito si illustra la procedura per la creazione di un report epidemiologico:

1. Seguire i passaggi da 1 a 3 di Gestione degli esami disponibili.
2. Scorrere fino in fondo le opzioni elencate nella Tabella 9 e fare clic su **Epidemiology Report** (Referto epidemiologico).
3. Da **From Date** (Da data), selezionare la data di inizio dalla quale sono conteggiati i risultati, quindi selezionare una data in **Until Date** (Fino a data) per la data di fine conteggio dei risultati.

Nota: nel conteggio sono incluse entrambe le date (Da data e Fino a data).

4. Fare clic su **Save Report** (Salva referto)
5. Selezionare il percorso di salvataggio del referto.

Nota: nel referto epidemiologico la colonna "Positive results" (Risultati positivi) si riferisce ai patogeni che sono stati "rilevati" e la colonna "Negative results" (Risultati negativi) si riferisce ai patogeni che "non sono stati rilevati". I risultati "equivoci" sono elencati in una colonna a parte.

6.9.3 Importazione di nuovi esami

Attenersi ai passaggi seguenti per importare nuovi esami nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Inserire il dispositivo di archiviazione USB che contiene i file di definizione esame da importare nella porta USB del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Nota: è consigliabile utilizzare il dispositivo di archiviazione USB fornito per l'archiviazione e il trasferimento dei dati a breve termine. L'uso di un dispositivo di archiviazione USB è soggetto a limitazioni (ad esempio, la capacità di memoria o il rischio di sovrascrittura), che è necessario tenere in considerazione prima dell'uso.

2. Per importare i nuovi esami nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0, premere il pulsante Options (Opzioni) e quindi il pulsante Assay Management (Gestione esame). La schermata Assay Management (Gestione esame) compare nell'area dei contenuti del display (Figura 66, pagina successiva).

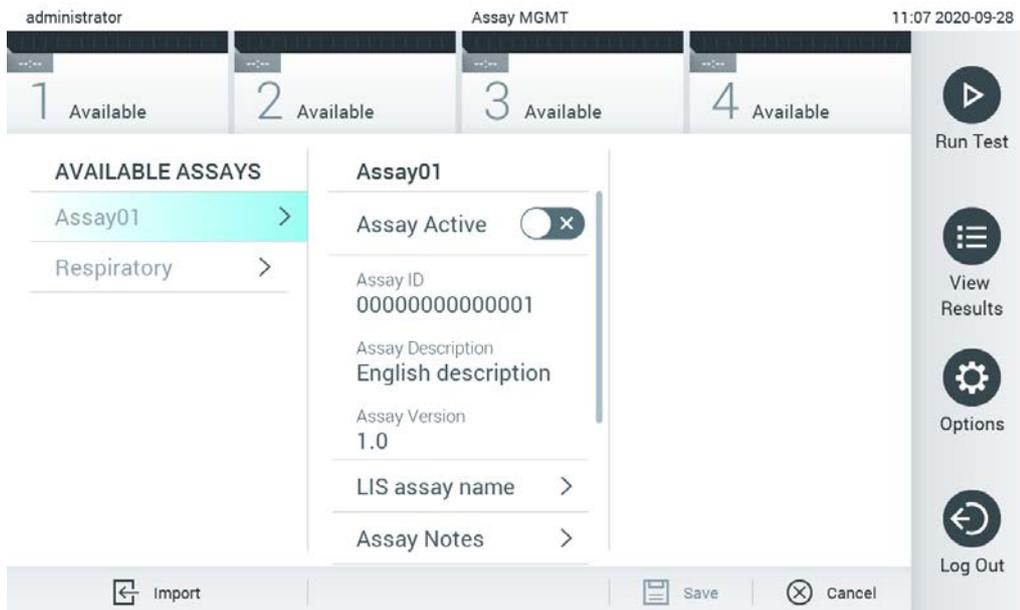


Figura 66. Schermata Assay Management (Gestione esame).

3. Premere l'icona Import (Importa) in basso a sinistra sullo schermo.
 4. Selezionare il file di definizione esame dal dispositivo di archiviazione USB corrispondente all'esame da importare. Per essere riconosciuto dal sistema, il file di definizione esame deve essere contenuto nella cartella principale.
 5. Appare una finestra di dialogo per confermare l'upload del file.
 6. Potrebbe apparire una finestra di dialogo per sovrascrivere la versione corrente con una nuova. Premere yes (sì) per sovrascrivere.
- Nota:** se a un esame sovrascritto da una nuova versione sono collegati campioni di un controllo esterno (EC), il campione EC viene ripristinato ed è necessario riconfigurarli. Per maggiori informazioni consultare la sezione 6.6.
7. L'esame diventa attivo selezionando Assay Active (Esame attivo) (Figura 67).

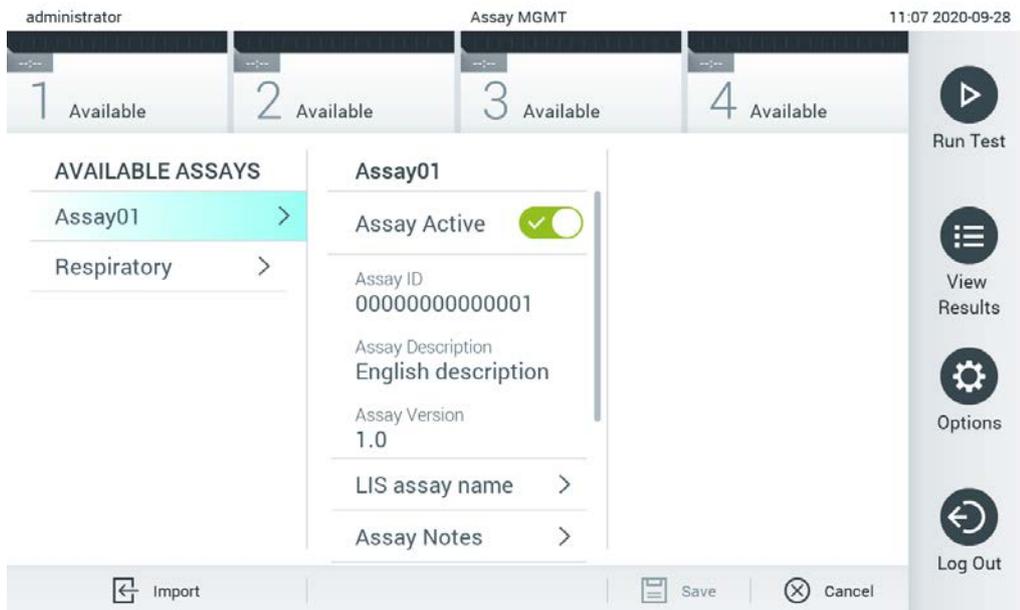


Figura 67. Attivazione dell'esame.

6.10 Configurazione del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Nel menu System Configuration (Configurazione sistema), è possibile gestire il sistema QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e definire parametri specifici per una determinata area.

6.10.1 Impostazioni internazionali

Attenersi ai passaggi seguenti per configurare le impostazioni internazionali nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Premere il pulsante Options (Opzioni) e poi il pulsante System Configuration (Configurazione sistema).
2. Selezionare Regional (Internazionali) dall'elenco Settings (Impostazioni) nella colonna di sinistra. Selezionare e definire le impostazioni elencate nella Tabella 10 (pagina successiva).

Tabella 10. Impostazioni internazionali disponibili

Impostazione	Descrizione
Date (Data)	Definisce la data del sistema (anno, mese, giorno) (Figura 68)). Questa impostazione viene sincronizzata automaticamente quando il dispositivo viene collegato a una QIASphere Base.
Time (Ora)	Definisce l'ora del sistema (ore, minuti). Questa impostazione viene sincronizzata automaticamente quando il dispositivo viene collegato a una QIASphere Base.
Time Zone (Fuso orario)	Definisce il fuso orario del sistema. Potrebbe essere necessario modificare manualmente questa impostazione dopo aver stabilito una connessione a una QIASphere Base, poiché attualmente la sincronizzazione non è automatica.
Date format (Formato data)	Definisce il formato della data. Sono disponibili le seguenti opzioni (Figura 69, pagina successiva): GG-MM-AAAA GG-MM-AA MM-GG-AAAA AAAA-MM-GG (predefinito) AA-MM-GG
Date separator (Separatore data)	Definisce il separatore della data. Sono disponibili le seguenti opzioni (Figura 70): "." "_" (predefinito) "/" " " ":"
Time format (Formato ora)	Definisce il formato dell'ora. Sono disponibili le seguenti opzioni (Figura 71): 24 ore (hh:mm:ss) (predefinito) 12 ore (hh:mm:ss a.m./p.m.)
Language (Lingua)	Inglese (predefinito)

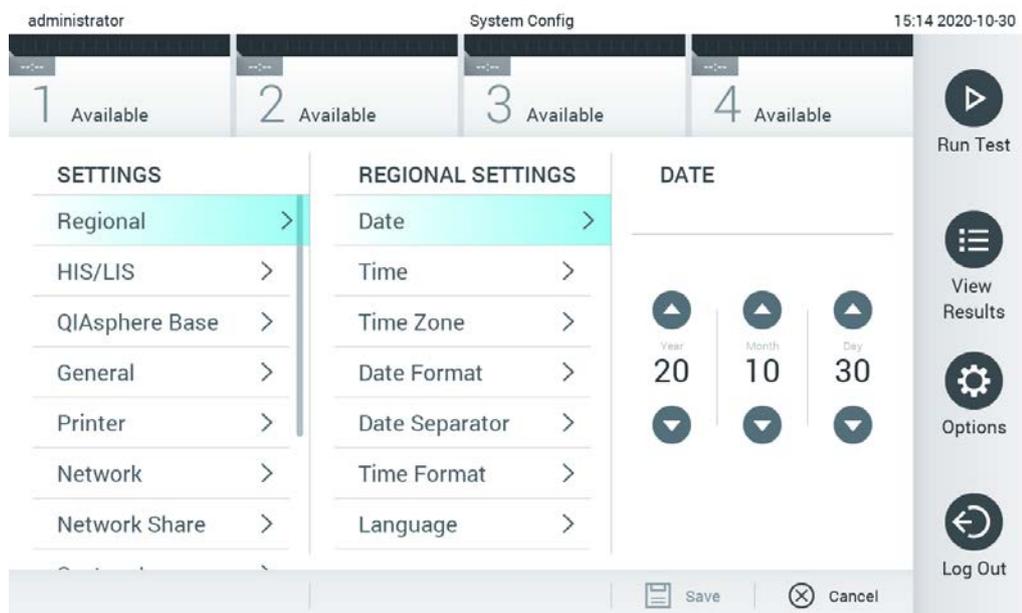


Figura 68. Impostazione della data del sistema.

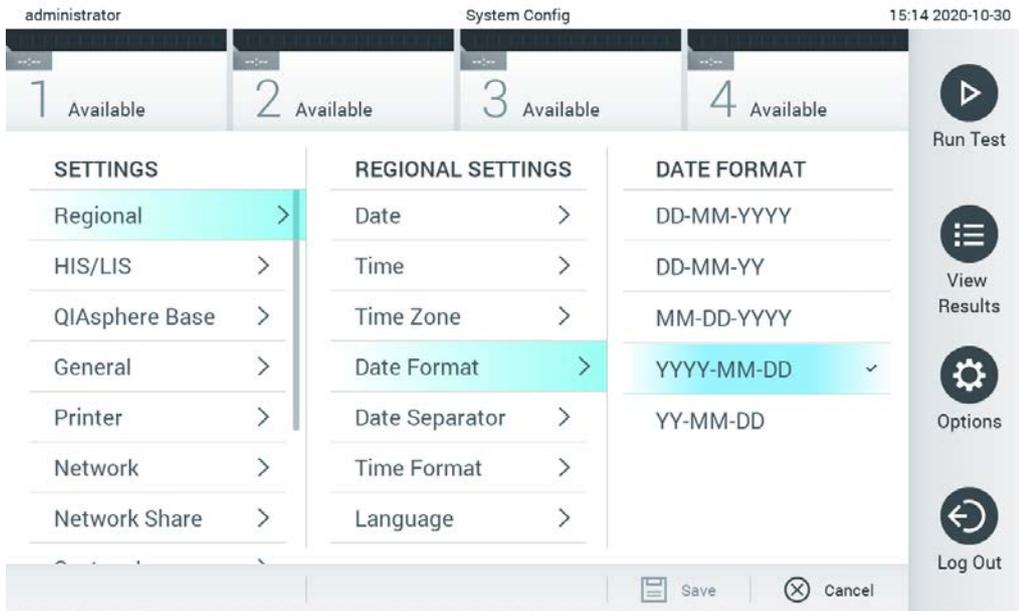


Figura 69. Impostazione del formato di data del sistema.

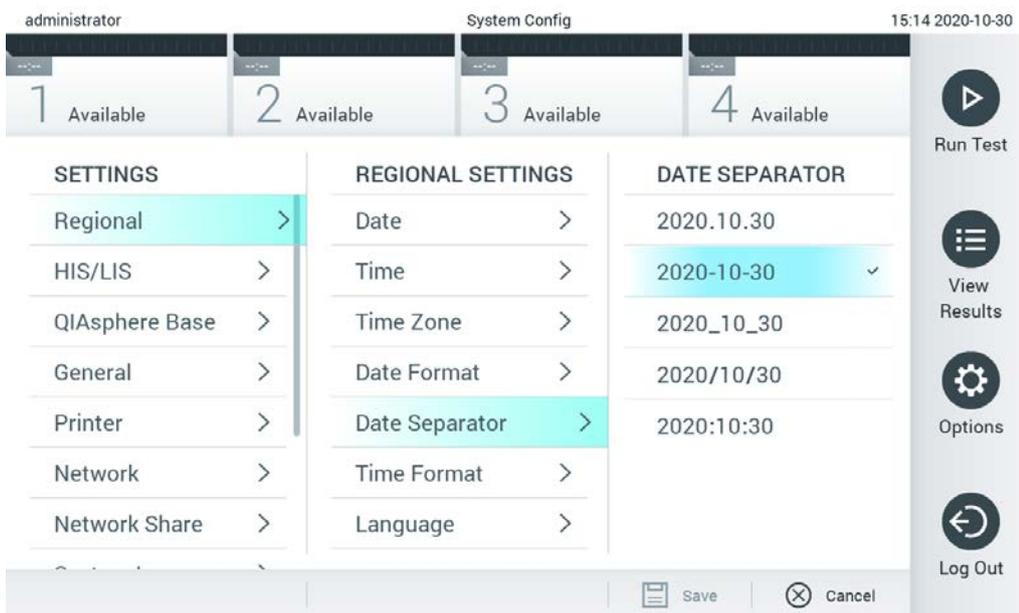


Figura 70. Impostazione del separatore di data del sistema.

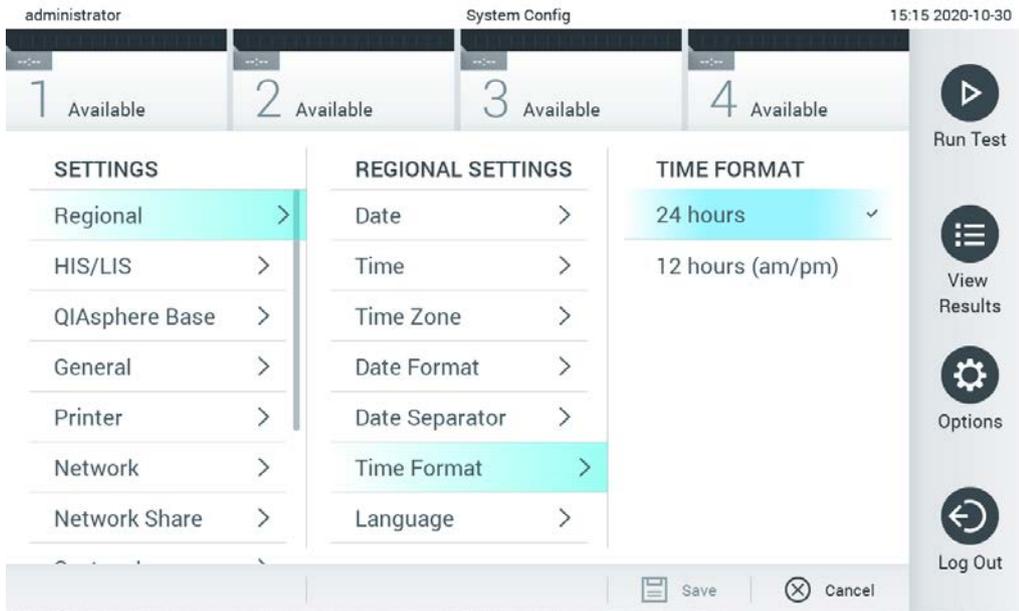


Figura 71. Impostazione del formato di ora del sistema.

6.10.2 Impostazioni HIS/LIS

Consultare la sezione 7.

6.10.3 Impostazioni di QIASphere Base

QIASphere connette i clienti all'ecosistema digitale globale di QIAGEN, per offrire un'esperienza utente unica e migliorare l'efficienza e la sicurezza del laboratorio tramite una connettività basata sul cloud. Il sistema QIASphere comprende i componenti seguenti:

- Strumenti pronti per QIASphere di QIAGEN, i quali possono essere connessi alla soluzione QIASphere
- QIASphere App per il monitoraggio degli strumenti, disponibile per dispositivi mobili e per browser web per computer desktop
- QIASphere Base, che non è un dispositivo gateway IoT (Internet of Things) per una comunicazione sicura nella rete.

Per maggiori informazioni, vedere [QIAGEN.com/QIASphere](https://www.qiagen.com/QIASphere).

Attenersi alle istruzioni del manuale utente di QIASphere per collegare la QIASphere Base alla stessa rete locale alla quale è collegato il QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Durante questa procedura, QIASphere Base riceve un indirizzo IP necessario per la successiva configurazione.

Dopodiché, seguire la procedura indicata di seguito per collegare QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a QIASphere Base. Per la connessione a una QIASphere Base, assicurarsi che entrambi i dispositivi siano connessi alla stessa rete.

1. Premere il pulsante Options (Opzioni) e poi il pulsante System Configuration (Configurazione sistema).
2. Selezionare QIASphere Base dall'elenco delle impostazioni nella colonna di sinistra (Figura 72).

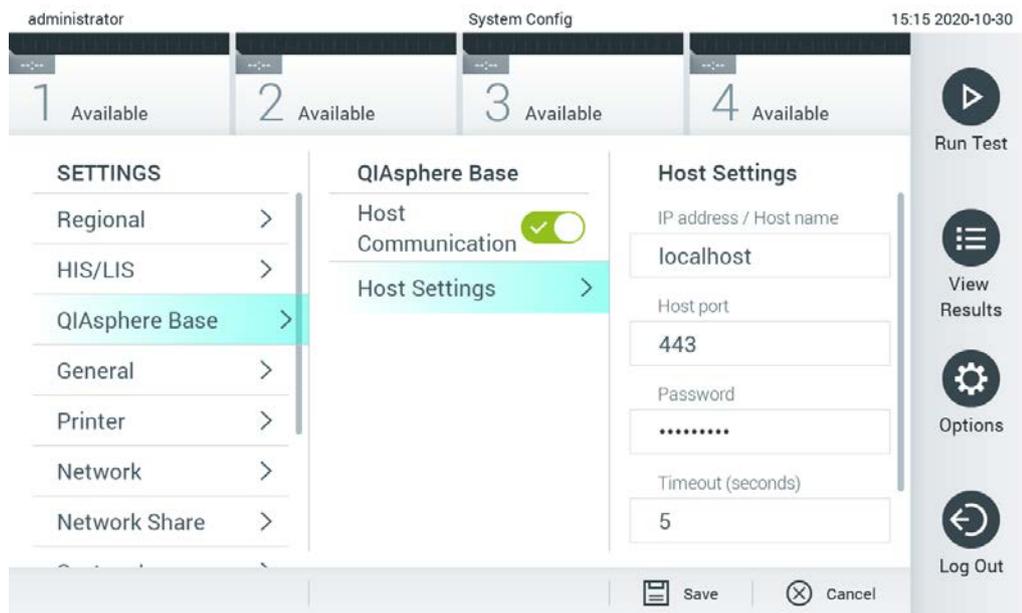


Figura 72. Configurazione della connessione di QIASphere Base

3. Selezionare e definire le opzioni nella Tabella 11 in base alle istruzioni dell'amministratore di rete.

Tabella 11. Impostazioni di QIASphere Base

Opzione	Descrizione
Enable Host Communicator (Abilita comunicazione host)	Abilita la connessione a una QIASphere Base. Il sottomenu Host Settings (Impostazioni host) è attivo solo se è abilitato "Host Communication" (Comunicazione host).
IP address/Host name (Indirizzo Ip/nome host)	Definisce l'indirizzo IP al quale è possibile contattare la QIASphere Base.
Host port (Porta host)	Definisce la porta host sulla quale è possibile contattare la QIASphere Base.
Password	Definisce la password richiesta per la connessione a una QIASphere Base.
Timeout (secondi)	Definisce il tempo di timeout in secondi, dopo il quale il test di connettività viene interrotto se non è possibile contattare la QIASphere Base.
Check connectivity (Test connettività)	Premendo il pulsante viene verificato se è possibile stabilire una connessione alla QIASphere Base.

Nota: nell'app QIASphere lo stato attuale di QIAstat-Dx Analyzer 1.0 potrebbe non essere visualizzato immediatamente.

Nota: data e ora del dispositivo vengono sincronizzate automaticamente dopo aver stabilito la connessione a una QIASphere Base. Il fuso orario deve però essere regolato manualmente.

6.10.4 Impostazioni generali

Attenersi ai passaggi seguenti per modificare le impostazioni generali nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Premere il pulsante Options (Opzioni) e poi il pulsante System Configuration (Configurazione sistema).
2. Selezionare General (Generali) dall'elenco Settings (Impostazioni) nella colonna di sinistra. Selezionare e definire le opzioni elencate nella Tabella 12 secondo necessità.

Tabella 12. Impostazioni generali disponibili

Impostazione	Descrizione
User Access Control (Controllo accesso utente)	Abilita l'opzione User Access Control (Controllo accesso utente), che richiede a tutti gli utenti di accedere al sistema e permette agli utenti di eseguire solo le azioni consentite dal loro profilo utente. Quando questa opzione non è abilitata, non è possibile fare distinzioni tra gli utenti. Tutte le funzioni saranno disponibili come se fossero gestite dal profilo "Administrator" (Amministratore). Questa opzione è abilitata per impostazione predefinita.
Automatic log-off time (Tempo di disconnessione automatica)	Attiva solo se l'opzione User access control (Controllo accesso utente) è abilitata. Questa impostazione definisce l'intervallo di tempo dopo il quale un utente si disconnette automaticamente dal sistema perché il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 non ha più ricevuto input dall'utente. L'intervallo consentito va da 5 minuti a 99:59 ore. Impostazione predefinita: 30 minuti. Un input da parte dell'utente, come un movimento del cursore, un clic del cursore, la pressione di un tasto su una tastiera esterna o il tocco del touchscreen, azzerà il tempo di disconnessione automatica. Se un utente ha inserito dei dati (ad esempio, nella schermata Run Test (Esegui test)) quando si verifica la disconnessione automatica, questi dati andranno persi.
Require password before executing assay (Richiedi password prima di eseguire l'esame)	Attiva solo se l'opzione User access control (Controllo accesso utente) è abilitata. Quando questa impostazione è attivata, a tutti gli utenti verrà richiesto di inserire una password dopo la pressione del pulsante Confirm (Conferma) prima dell'esecuzione di un esame.
Use Patient ID (Usa ID paziente)	Con l'opzione Use Patient ID (Usa ID paziente) attivata, il software QIAstat-Dx darà agli utenti la possibilità di immettere un ID paziente o di eseguire la scansione di un ID paziente durante la preparazione all'esecuzione di un test (vedere la Sezione 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Codice a barre ID paziente)	Determina se agli utenti verrà richiesto di eseguire la scansione dell'ID paziente utilizzando innanzitutto il lettore di codici a barre. Impostazione predefinita: Disabilitata.
Patient ID mandatory (ID paziente obbligatorio)	Attiva solo se l'opzione Use patient ID (Usa ID paziente) è abilitata. Quando è attivata, agli utenti sarà richiesto di inserire un ID paziente prima di eseguire un esame. Quando non è attivata, gli utenti possono lasciare vuoto il campo Patient ID data (dati ID paziente). Impostazione predefinita: Disabilitata.
Sample ID mandatory (ID campione obbligatorio)	Quando è attivata, agli utenti sarà richiesto di inserire un ID campione prima di eseguire un esame. Quando non è attivata, gli utenti possono lasciare vuoto il campo dati Sample ID (ID campione) e un ID campione univoco verrà generato automaticamente dal QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Impostazione predefinita: Disabilitata.

Impostazione	Descrizione
Prefer Campione ID Bar Code (Preferisci codice a barre ID paziente)	Determina se agli utenti viene richiesto di eseguire la scansione dell'ID campione utilizzando innanzitutto il lettore di codici a barre. Impostazione predefinita: Disabled (Disabilitata).
Exclude modules (Escludi moduli)	Consente di escludere i moduli analitici specificati dai test in esecuzione. Questo può essere utile nel caso in cui un modulo sia sospettato di fallimento. Impostazione predefinita: Disabled (Disabilitata).
Number of results per page (Numero di risultati per pagina)	Questa impostazione definisce il numero di risultati mostrati per pagina nella schermata View Results (Visualizza risultati).
Show previously logged-in user IDs (Mostra gli ID utente precedentemente registrati)	Attiva solo se l'opzione User access control (Controllo accesso utente) è abilitata. Quando questa impostazione è abilitata, l'elenco degli utenti precedentemente collegati viene visualizzato nella schermata di accesso. Impostazione predefinita: Enabled (Abilitata).
Require password to log in (Richiedi password per accedere)	Attiva solo se l'opzione User access control (Controllo accesso utente) è abilitata. Quando questa impostazione è abilitata, tutti gli utenti devono inserire la propria password per accedere. Quando è disabilitata, per accedere sarà richiesto solo l'ID utente. Impostazione predefinita: Enabled (Abilitata).
Max. Number of Technical Log files (Numero max. di file di registro tecnici)	Numero dei file di registro tecnici modificabili dall'utente.
Restore factory default (Ripristina le impostazioni predefinite di fabbrica)	Consente di ripristinare tutte le impostazioni predefinite di fabbrica.
Hide curves in PDF reports (Nascondi curve in referti PDF)	Nasconde le curve di amplificazione dei referti PDF salvati e stampati.

6.10.5 Impostazioni della stampante

L'opzione Printer settings (Impostazioni stampante) consente di selezionare la stampante del sistema. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 consente l'uso di stampanti di rete o collegate al modulo operativo tramite le porte USB sul retro dello strumento.

Attenersi ai passaggi seguenti per modificare le impostazioni della stampante del QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Premere il pulsante Options (Opzioni) e poi il pulsante System Configuration (Configurazione sistema).
2. Selezionare Printer (Stampante) dall'elenco impostazioni nella colonna di sinistra.
3. Selezionare una stampante dall'elenco delle stampanti disponibili (Figura 73).

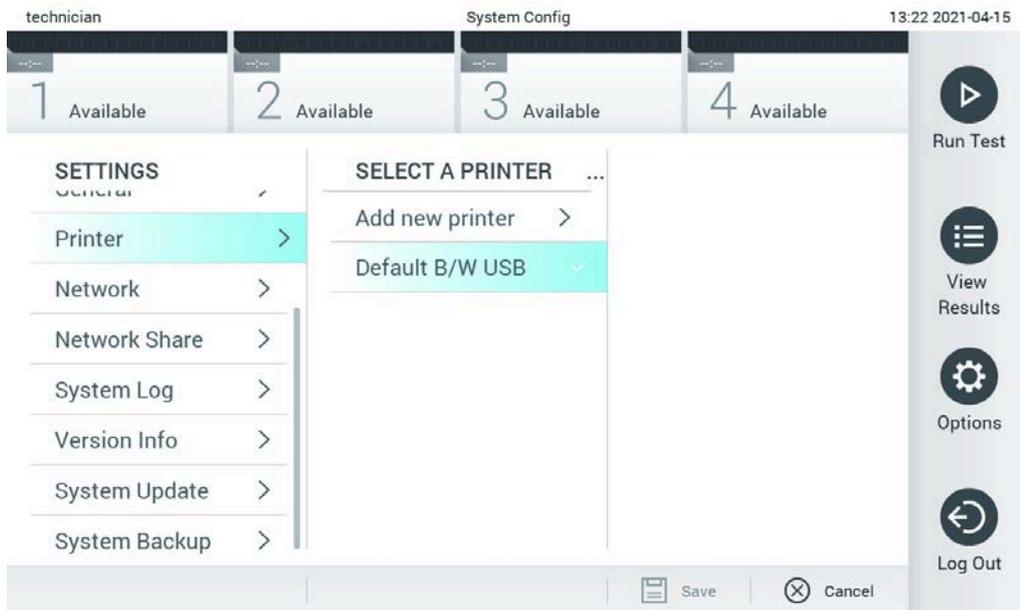


Figura 73. Selezione di una stampante di sistema.

Per l'installazione e l'eliminazione di una stampante USB o connessa in rete, consultare l'Appendice 12.1.

6.10.6 Impostazioni di rete

L'opzione Network (Rete) consente di collegare il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a una rete, di accedere alle stampanti in rete e di fornire la connettività al sistema HIS/LIS e a QIASphere Base. Contattare l'amministratore di rete per i dettagli su come configurare le impostazioni di rete.

Seguire questi passaggi per definire le impostazioni di rete:

1. Premere il pulsante Options (Opzioni) e poi il pulsante System Configuration (Configurazione sistema).
2. Selezionare Network (Rete) dall'elenco delle impostazioni nella colonna di sinistra (Figura 74).



Figura 74. Configurazione delle impostazioni di rete.

3. Selezionare e definire le opzioni nella Tabella 13 in base alle istruzioni dell'amministratore di rete.

Tabella 13. Impostazioni di rete

Opzione	Descrizione
Enable IPv6 (Abilita IPv6)	Consente di utilizzare il protocollo IPv6. Il sottomenu IPv6 Settings (Impostazioni IPv6) è attivo solo se l'opzione Enable IPv6 (Abilita IPv6) è abilitata.
Obtain IPv6 address automatically (Ottieni indirizzo IPv6 automaticamente)	Consente all'unità di acquisire l'indirizzo IPv6 dalla rete tramite DHCP.
IPv6 Address (Indirizzo IPv6)	Definisce l'indirizzo IPv6 configurato manualmente del modulo operativo. Questa opzione è attiva solo se Obtain IPv6 address automatically (Ottieni indirizzo IPv6 automaticamente) è disabilitata.
Subnet Prefix Length (Lunghezza prefisso di sottorete)	Definisce la lunghezza del prefisso di sottorete IPv6. Questa opzione è attiva solo se Obtain IPv6 address automatically (Ottieni indirizzo IPv6 automaticamente) è disabilitata.
Enable IPv4 (Abilita IPv4)	Consente di utilizzare il protocollo IPv4. Il sottomenu IPv4 Settings (Impostazioni IPv4) è attivo solo se l'opzione Enable IPv4 (Abilita IPv4) è abilitata.
Obtain IPv4 address automatically (Ottieni indirizzo IPv4 automaticamente)	Consente all'unità di acquisire l'indirizzo IPv4 dalla rete tramite DHCP.
IPv4 Address (Indirizzo IPv4)	Definisce l'indirizzo IPv4 configurato manualmente del modulo operativo. Questa opzione è attiva solo se Obtain IPv4 address automatically (Ottieni indirizzo IPv4 automaticamente) è disabilitata.
Subnet Mask (Maschera di sottorete)	Definisce la lunghezza del prefisso di sottorete IPv4. Questa opzione è attiva solo se Obtain IPv4 address automatically (Ottieni indirizzo IPv4 automaticamente) è disabilitata.
Default Gateway (Gateway predefinito)	Definisce il gateway predefinito IPv6 o IPv4, a seconda di quale sia abilitato. Questa opzione è attiva solo se "Obtain IPv6 address automatically" (Ottieni indirizzo IPv6 automaticamente) oppure "Obtain IPv4 address automatically" (Ottieni indirizzo IPv4 automaticamente) è disabilitata.
Obtain DNS address automatically (Ottieni indirizzo DNS automaticamente)	Consente all'unità di acquisire la configurazione DNS dalla rete tramite DHCP.
Preferred DNS Server (Server DNS preferito)	Definisce il server DNS primario. Questa opzione è attiva solo se "Obtain DNS address automatically" (Ottieni indirizzo DNS automaticamente) è disabilitata.
Alternate DNS Server (Server DNS alternativo)	Definisce il server DNS secondario. Questa opzione è attiva solo se "Obtain DNS address automatically" (Ottieni indirizzo DNS automaticamente) è disabilitata.

6.10.7 Network Share (Condivisione della rete)

L'opzione Network Share (Condivisione della rete) permette di selezionare le condivisioni di rete. Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 permette di utilizzare condivisioni di rete eseguite con il protocollo SMB versione 2 e 3. Contattare il team IT locale per valutare se questo protocollo è supportato dalla propria infrastruttura IT. Le condivisioni di rete possono essere selezionate come posizioni per i backup e l'archiviazione automatica.

Attenersi ai passaggi seguenti per aggiungere una condivisione di rete al QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Premere il pulsante Options (Opzioni) e poi il pulsante System Configuration (Configurazione sistema).
2. Selezionare Network Share (Condivisione di rete) dall'elenco delle impostazioni nella colonna di sinistra.

3. Premere il pulsante Add new share (Aggiungi nuova condivisione) (Figura 75).

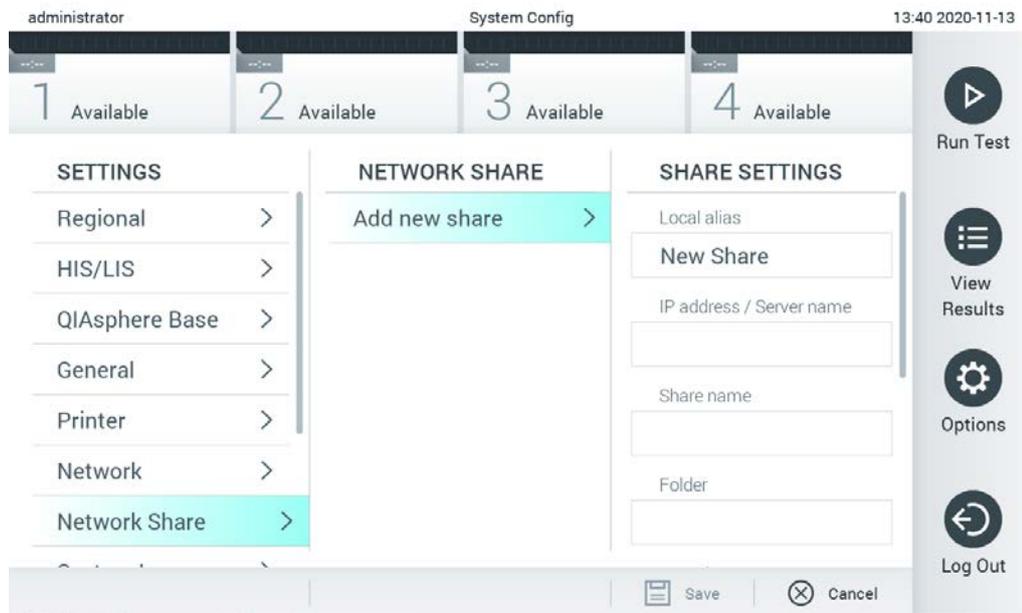


Figura 75. Aggiunta di una condivisione di rete.

4. Selezionare e definire le seguenti opzioni nella Tabella 14 in base alle istruzioni dell'amministratore di rete.

Tabella 14. Impostazioni della condivisione di rete

Opzione	Descrizione
Local Alias (Alias locale)	Definisce un nome per la voce dalla quale è possibile selezionare la condivisione in altri menu dell'applicazione (ad es. quando si salva una copia di backup).
IP address/Server name (Indirizzo IP/Nome server)	Definisce il server o il suo indirizzo IP che ospita la condivisione di rete.
Share name (Nome condivisione)	Definisce il nome della condivisione di rete.
Folder (Cartella)	Definisce un percorso a una cartella specifica nella condivisione di rete. Nel percorso, per separare i nomi delle cartelle si utilizza "/" (senza virgolette) (ad es. "cartella/sottocartella").
Domain name (Nome dominio)	Definisce il dominio al quale è assegnato il server che ospita la condivisione di rete.
User Name (Nome utente)	Definisce il nome utente utilizzato per la connessione alla condivisione di rete. Si fa notare che l'utente deve disporre dei diritti di scrittura sulla condivisione di rete.
Password	Definisce la password utilizzata per autenticare il nome utente.
Check connectivity (Test connettività)	Verifica se è possibile stabilire una connessione alla condivisione di rete. Compare un messaggio pop-up con i risultati del tentativo di connessione.
Remove Share (Rimuovi condivisione)	Rimuove la condivisione di rete configurata. Nota: questo pulsante è abilitato solo quando si modifica una condivisione di rete esistente.

6.10.8 Registro di sistema

Il registro di sistema registra informazioni generali sull'uso dei moduli operativo e analitico, come l'aggiunta o la rimozione di utenti, l'aggiunta o la rimozione di esami, accessi, disconnessioni, avviamenti di test, ecc. Premere il pulsante Options (Opzioni) e poi il pulsante System Configuration (Configurazione di sistema) seguito da System Log (Registro di sistema) per accedere alle informazioni del registro di sistema. La "System Log Capacity" (Capacità del registro di sistema) viene visualizzata al centro dello schermo, seguita dal contenuto del registro. Premere Export Log File (Esporta file di registro) per esportare il contenuto (Figura 76).

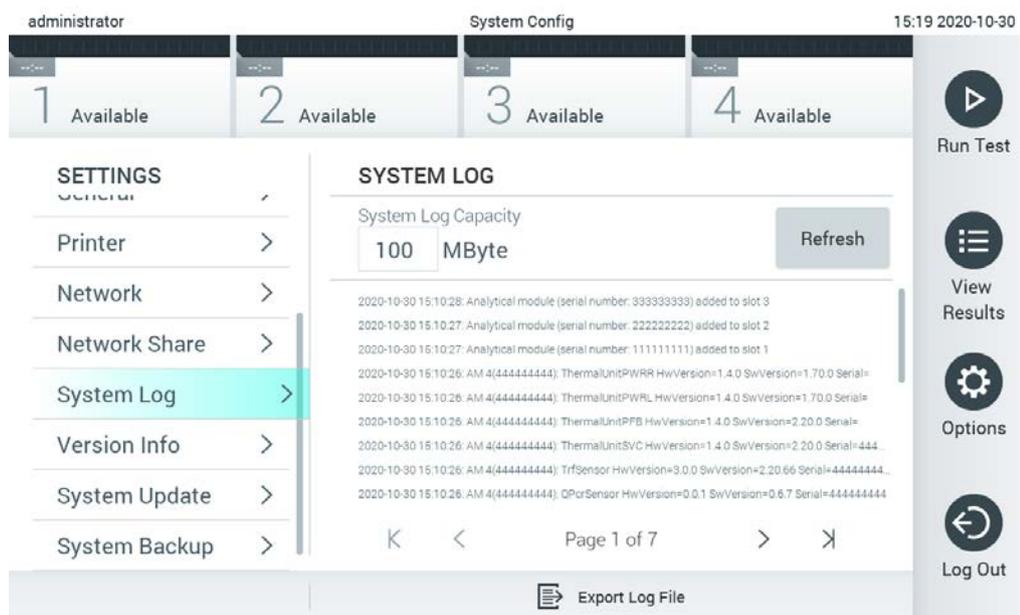


Figura 76. Accesso al registro di sistema.

Nota: per informazioni complete sul supporto per un test o per tutti i test non riusciti, si consiglia di utilizzare, invece, la funzionalità del pacchetto di supporto (consultare 5.5.7).

6.10.9 Informazioni sulla versione e contratto di licenza del software

Premere il pulsante Options (Opzioni) e poi il pulsante System Configuration (Configurazione di sistema) seguito da Version Info (Informazioni sulla versione) per visualizzare la versione del software QIAstat-Dx, i numeri di serie, le versioni del firmware dei moduli analitici installati e il contratto di licenza del software.

6.10.10 Aggiornamento del sistema

IMPORTANTE: per eseguire l'aggiornamento alla versione software 1.5, è necessaria la versione software 1.1.

Per garantire prestazioni ottimali, confermare che si sta utilizzando la versione software più aggiornata. Per ricevere assistenza per gli aggiornamenti software, contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN all'indirizzo support.qiagen.com.

Per aggiornare il sistema del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, premere il pulsante Options (Opzioni) e poi il pulsante System Configuration (Configurazione di sistema) seguito da System Update (Aggiornamento del sistema). Selezionare il file .dup appropriato memorizzato su un dispositivo di archiviazione USB per aggiornare il sistema a una versione più recente. Verrà visualizzato un messaggio che consiglia di eseguire dapprima un backup del sistema (consultare la Sezione 6.10.11) (Figura 77). Dopo l'aggiornamento, all'utente potrebbe essere richiesto di spegnere e riavviare il QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

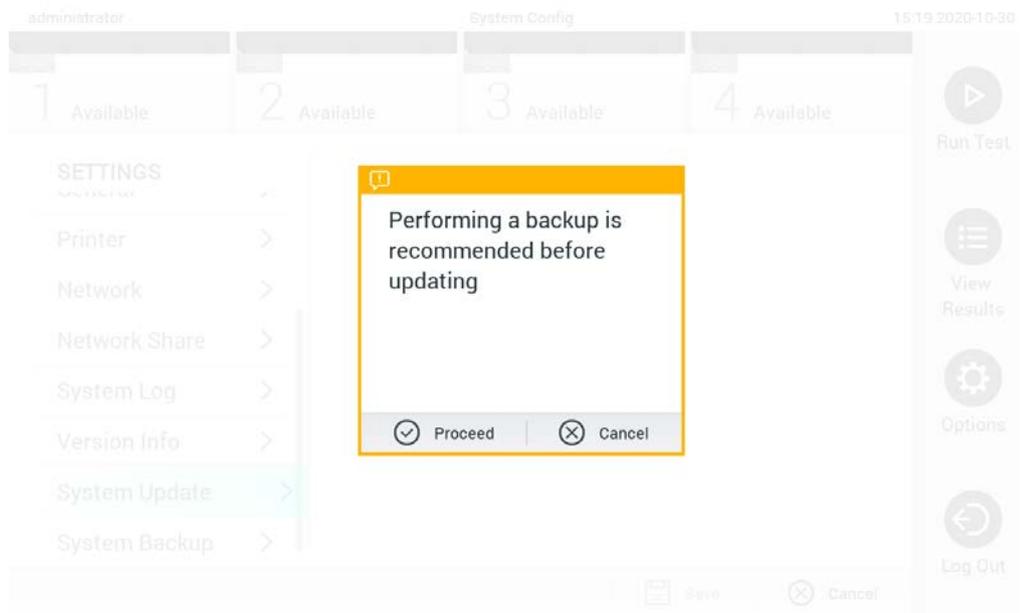


Figura 77. Esecuzione dell'aggiornamento di sistema.

Nota: per garantire l'aggiornamento tempestivo del software dalla versione 1.2 o inferiore, si consiglia di seguire la procedura di seguito prima e dopo l'aggiornamento:

Prima dell'aggiornamento, dalla schermata iniziale, andare a "Options" (Opzioni) > "System Config" (Config di sistema) > in "Settings" (Impostazioni), selezionare "General" > (Generale >) in "General Settings" (Impostazioni generali)

1. Scorrere verso il basso (sfiorare verso l'alto) e cercare il campo "Number of results per page" (Numero di risultati per pagina)
2. Premere il campo "Number of results per page" (Numero di risultati per pagina)
3. Modificare il valore in "100" e premere INVIO
4. Premere "Save" (Salva) sulla barra inferiore per salvare le impostazioni.

Terminato l'aggiornamento del software, riportare il numero dei risultati per pagina all'impostazione precedente. A tal fine, dalla schermata iniziale, andare a "Options" (Opzioni) > "System Config" (Config di sistema) > in "Settings" (Impostazioni), selezionare "General" (Generale) > in "General Settings" (Impostazioni generali)

5. Scorrere verso il basso (sfiorare verso l'alto) e cercare il campo "Number of results per page" (Numero di risultati per pagina)
6. Premere il campo "Number of results per page" (Numero di risultati per pagina)
7. Modificare il valore da "100" al "valore visualizzato in precedenza" e premere INVIO
8. Premere "Save" (Salva) sulla barra inferiore per salvare le impostazioni.

Nota: è consigliabile utilizzare il dispositivo di archiviazione USB fornito per l'archiviazione e il trasferimento dei dati a breve termine. L'uso di un dispositivo di archiviazione USB è soggetto a limitazioni (ad esempio, la capacità di memoria o il rischio di sovrascrittura), che è necessario tenere in considerazione prima dell'uso.

Nota: la funzionalità screensaver è disattivata durante un aggiornamento del sistema. Se User Access Control (Controllo accesso utente) è abilitato, per l'autenticazione utente non sarà necessario effettuare nuovamente l'accesso. Durante un aggiornamento del sistema, è consigliabile non lasciare QIAstat-Dx Analyzer 1.0 senza sorveglianza.

Nota: Si raccomanda di riavviare QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dopo aver completato correttamente l'aggiornamento del sistema alla versione software 1.5. Spegnerlo il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 utilizzando l'interruttore di alimentazione sul retro del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 stesso. Poi, accenderlo di nuovo con lo stesso interruttore.

6.10.11 Backup del sistema

Per eseguire il backup del sistema QIAstat-Dx Analyzer 1.0, premere il pulsante Options (Opzioni) e poi il pulsante System Configuration (Configurazione di sistema) e infine System Backup (Backup del sistema) (Figura 78, pagina successiva). Inserire un dispositivo di archiviazione USB nella porta USB anteriore per configurare una condivisione di rete (vedere Network Share (Condivisione della rete)).

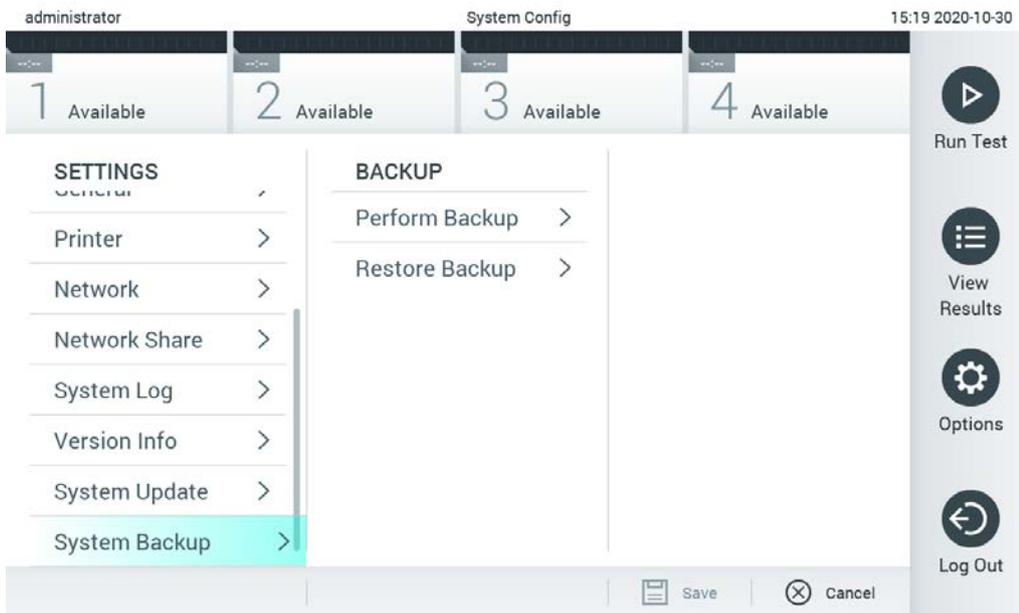


Figura 78. Esecuzione di un backup di sistema.

Premere il pulsante Perform Backup (Esegui backup). Verrà generato un file con estensione .dbk con un nome file predefinito. Il file può essere salvato su un'unità USB o su una condivisione di rete.

Per ripristinare un backup, premere il pulsante Restore Backup (Ripristina backup) e selezionare il file di backup appropriato con estensione .dbk dal dispositivo di archiviazione USB collegato. Apparirà un messaggio che raccomanda di creare un backup prima del ripristino.

Nota: Si raccomanda vivamente di eseguire backup regolari del sistema previsti dalla politica della propria organizzazione e riguardanti la disponibilità dei dati e la protezione da perdite.

Nota: la funzionalità screensaver è disattivata durante la creazione di un backup del sistema. Se User Access Control (Controllo accesso utente) è abilitato, non è richiesto un nuovo login per autenticare l'utente. Durante la creazione di un backup, si raccomanda di non lasciare QIAstat-Dx Analyzer 1.0 senza sorveglianza.

Nota: è consigliabile utilizzare il dispositivo di archiviazione USB fornito per l'archiviazione e il trasferimento dei dati a breve termine. Si consiglia vivamente di utilizzare un'altra posizione di archiviazione per salvare i dati permanenti. L'uso di un dispositivo di archiviazione USB è soggetto a limitazioni (ad esempio, la capacità di memoria o il rischio di sovrascrittura), che è necessario tenere in considerazione prima dell'uso.

6.11 Modificare le password

Per modificare una password utente, premere il pulsante Options (Opzioni) e poi Change Password (Modifica password). Inserire prima la password corrente nel campo di testo (Figura 79), quindi la nuova password nel campo New Password (Nuova password). Digitare nuovamente la nuova password nel campo Confirm Password (Conferma password) (Figura 80, pagina successiva).

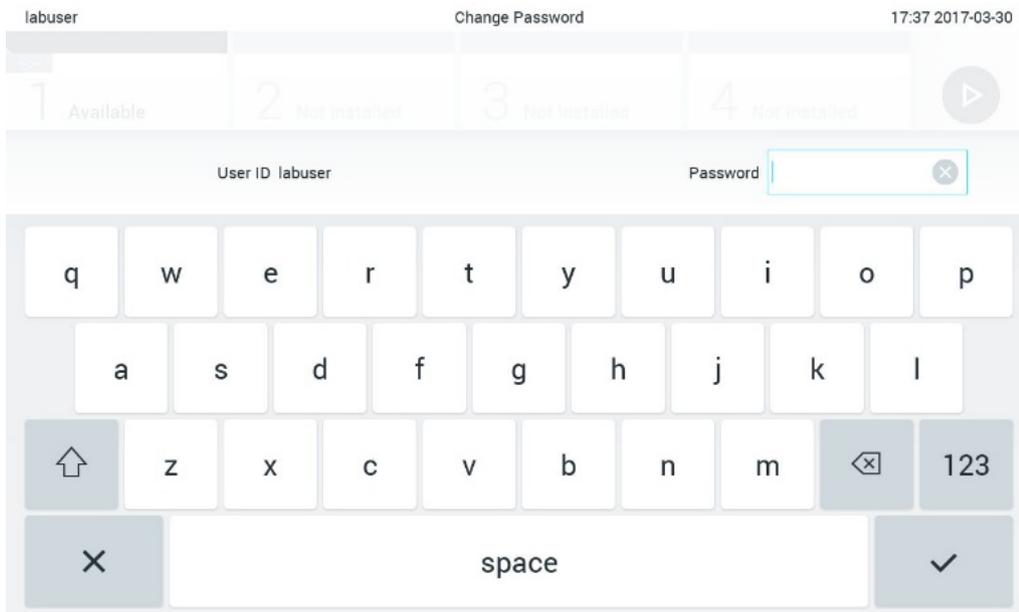


Figura 79. Immissione della password corrente.

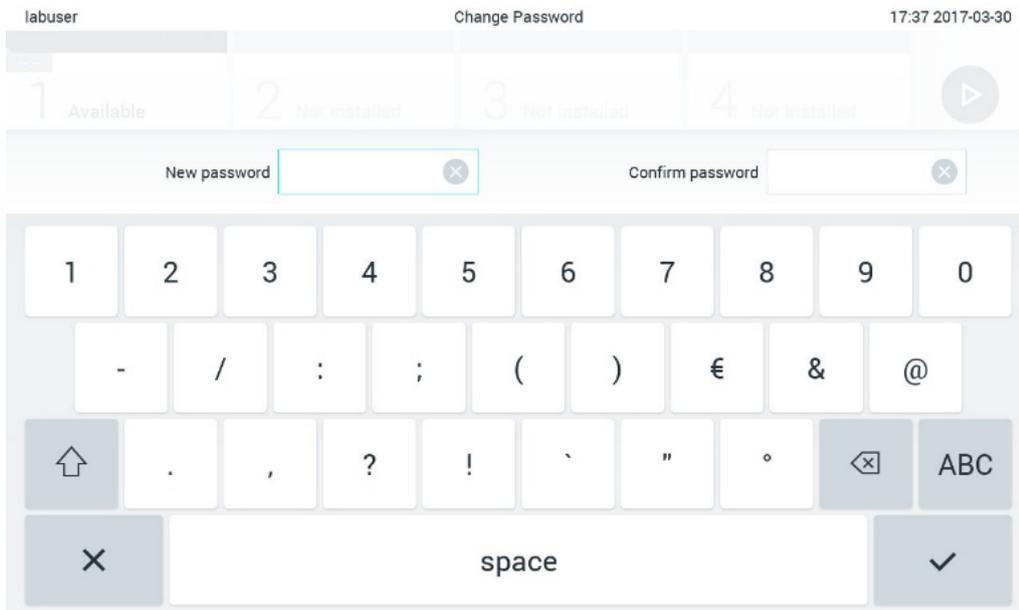


Figura 80. Immissione e conferma della nuova password.

Dopo tre tentativi di immissione di una password non riusciti, il campo di immissione della password viene disattivato per un minuto e viene visualizzata una finestra di dialogo con il messaggio "Password failed, please wait 1 minute to try it again" (Password non riuscita. Attendere 1 minuto per riprovare).

Nota: si consiglia vivamente di utilizzare una password a elevato livello di sicurezza seguendo la politica di gestione delle password dell'organizzazione.

6.12 Stato del sistema di QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Lo stato dei moduli operativo e analitico è indicato dal colore degli indicatori di stato (LED) nella parte anteriore del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Il modulo operativo può visualizzare uno dei seguenti colori di stato:

La Tabella 15 illustra le spie di stato che possono essere visualizzate sui moduli operativo e analitico.

Tabella 15. Descrizioni delle spie di stato

Modulo	Spia di stato	Descrizione
Operativo	SPENTA	Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 è SPENTO
	Blu	Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 è in modalità standby
	Verde	Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 è in funzione
Analitico	SPENTA	Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 è SPENTO
	Blu	Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 è in modalità standby
	Verde (lampeggiante)	Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 è in fase di inizializzazione
	Verde	Il modulo analitico è in funzione
	Rosso	Malfunzionamento del modulo analitico

6.13 Spegnimento del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 è progettato per funzionare in modo continuo. Se l'unità non verrà utilizzata per un breve periodo di tempo (meno di un giorno), si consiglia di attivare la modalità standby del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 premendo il pulsante ON/OFF (ACCENSIONE/SPEGNIMENTO) sulla parte anteriore dello strumento. Per spegnere il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 per un periodo di tempo più lungo, spegnere lo strumento utilizzando l'interruttore di alimentazione sul retro del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Se un utente tenta di attivare la modalità di standby del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mentre il modulo analitico sta eseguendo un test, verrà visualizzata una finestra di dialogo che indica che lo spegnimento non è al momento possibile. Lasciare che lo strumento finisca di eseguire i test e provare a spegnerlo al completamento dell'operazione.

7 Connettività HIS/LIS

Questa sezione descrive la connettività del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 con un HIS/LIS.

La configurazione HIS/LIS consente la connessione del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a un HIS/LIS per fornire funzionalità quali:

- Attivazione e configurazione della comunicazione con HIS/LIS
- Configurazione dell'esame per l'invio dei risultati e le richieste di prenotazione
- Esecuzione di un test basato su una richiesta di prenotazione
- Invio del risultato di un test

Nota: per la Intranet locale, si consiglia di seguire le misure e le politiche di sicurezza della propria organizzazione in quanto la comunicazione con HIS/LIS non è crittografata.

7.1 Attivazione e configurazione della comunicazione con HIS/LIS

1. Premere il pulsante Options (Opzioni) e poi il pulsante System Configuration (Configurazione sistema).
2. Selezionare HIS/LIS (Sistema informatico ospedaliero/Sistema informatico di laboratorio) dall'elenco Settings (Impostazioni) nella colonna di sinistra. Selezionare e definire le impostazioni elencate nella Tabella 16, se necessario:

Tabella 16. Impostazioni HIS/LIS

Impostazione	Descrizione
Host Communication (Comunicazione host)	Abilita la connettività HIS/LIS. Questa opzione è disabilitata per impostazione predefinita.
Host Settings (Impostazioni host)	Attiva solo se Host Communication (Comunicazione host) è abilitata. Questa impostazione definisce l'indirizzo host e la porta dell'host. L'indirizzo host consente sia un valore IP sia un valore del nome dell'host. Il valore IP deve essere di 4 numeri (N.N.N.N), e N deve essere compreso tra 0 e 255. Il protocollo di trasferimento è attualmente compatibile con HL7. Hospital name (Nome ospedale) è un nome esclusivo per definire DMS o LIS. Il valore predefinito Timeout è configurato su 5 secondi e può essere esteso fino a 60 secondi. Si tratta del tempo massimo per il quale QIAstat-Dx Analyzer 1.0 attenderà un messaggio dall'host. I messaggi in coda indicano il numero di messaggi in attesa nella coda. Il pulsante Check connectivity (Controlla connettività) convalida la connessione tra QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e l'host con IP e porta compilati.
Result Upload (Caricamento risultati)	Abilita la funzionalità di invio dei risultati dal QIAstat-Dx Analyzer 1.0 all'host. Questa opzione è disabilitata per impostazione predefinita.

(continua alla pagina seguente)

Tabella 16. (continua dalla pagina precedente)

Impostazione	Descrizione
Results Upload Settings (Impostazioni di caricamento dei risultati)	<p>Attiva solo se Result Upload (Caricamento risultati) è abilitata.</p> <p>Il caricamento dei risultati può essere effettuato in due modalità: automatica e manuale. Quando è abilitata la modalità automatica, non appena viene completato un test, i risultati vengono inviati all'host. Se la modalità automatica è disabilitata, i risultati possono essere inviati manualmente premendo il pulsante Upload (Carica) nelle schermate Result Summary (Riepilogo risultati) e View Results (Visualizza risultati). La modalità automatica è disabilitata per impostazione predefinita.</p> <p>PDF report upload (Upload referto PDF) permette di caricare i referti insieme al risultato.</p> <p>Expire Time (Scadenza) indica il numero in giorni durante i quali un test può essere inviato all'host. Se impostata su zero, questa opzione è disabilitata, quindi i risultati non scadranno mai.</p> <p>Reset Uploading (Ripristina caricamento) consente di pulire la coda dei messaggi in attesa di essere inviati. Questa opzione può essere utile quando sono stati inviati molti risultati, ma per qualche motivo questa trasmissione deve essere annullata.</p> <p>Retry (Riprova) permette di inviare nuovamente i risultati che sono nello stato di caricamento "Error" (Errore).</p> <p>È possibile impostare Authorization (Autorizzazione) su un ruolo per consentire il caricamento dei risultati. Per impostazione predefinita, questa autorizzazione è abilitata solo per il ruolo di amministratore.</p>
Test Orders (Richieste di test)	<p>Abilita la funzionalità di eseguire un test in base a una richiesta di prenotazione creata in HIS/LIS.</p> <p>Questa opzione è disabilitata per impostazione predefinita.</p>
Order Settings (Impostazioni della richiesta)	<p>Attiva solo se Test Orders (Richieste di test) è abilitata.</p> <p>Disabilitando Force Order (Forza richiesta), è possibile eseguire un test persino se la comunicazione con l'host non è disponibile o se non vi sono richieste di prenotazione associate all'ID campione immesso. L'opzione Force Order (Forza richiesta) è disabilitata per impostazione predefinita.</p>
Debug Logging (Registrazione debug)	<p>La registrazione del debug può essere attivata/disattivata solo come utente con diritti di administrator (amministratore) o come utente tecnico dell'assistenza. Consente la registrazione di messaggi di debug HL7 specifici per i caricamenti HIS/LIS.</p> <p>Nota: si consiglia vivamente di attivare la registrazione solo per l'analisi durante l'installazione e di disattivarla in seguito.</p>

7.2 Configurazione nome esame

Il nome esame visualizzato in HIS/LIS può essere diverso dal nome esame visualizzato nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Prima di utilizzare le funzioni HIS/LIS, è necessario eseguire il processo seguente per confermare/correggere i nomi esame.

1. Premere il pulsante Options (Opzioni) e quindi il pulsante Assay Management (Gestione esame) per accedere alla schermata Assay Management (Gestione esame). Gli esami disponibili sono elencati nella prima colonna dell'area dei contenuti.
2. Selezionare l'esame desiderato dal menu Available Assays (Esami disponibili).
3. Selezionare l'opzione LIS assay name (Nome esame LIS). Per impostazione predefinita, il nome esame deve essere lo stesso per il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e HIS/LIS.

Se il nome esame nell'HIS/LIS è diverso, è necessario correggerlo in modo che corrisponda al nome esame nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Correggere il nome esame utilizzando il campo di testo di immissione del nome esame LIS, quindi premere il pulsante Save (Salva).

7.3 Creazione di una richiesta di test con connettività host

Quando Host Communication (Comunicazione host) e Test Orders (Richieste di test) sono abilitate, le richieste dei test possono essere scaricate dall'host prima dell'esecuzione di un test. La scansione o l'inserimento dell'ID campione recupera automaticamente la richiesta del test dall'host.

7.3.1 Configurazione del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 con connettività host

1. Premere il pulsante **Options** (Opzioni) e poi il pulsante System Configuration (Configurazione sistema).
2. Selezionare HIS/LIS dall'elenco **Settings** (Impostazioni) nella colonna di sinistra.
3. Abilitare **Host Communication** (Comunicazione host) e configurare le **Host Settings** (Impostazioni host) con i dettagli dell'host. Premere il pulsante **Check connectivity** (Controlla connettività) per confermare la connessione.
4. Abilitare Test Orders (Richieste di test) e configurare le Order Settings (Impostazioni richiesta). Sono disponibili due modalità di lavoro per le richieste di test, con l'opzione Force Order (Forza richiesta) abilitata o disabilitata. Quando Force Order (Forza richiesta) è abilitata, se non è stato possibile recuperare la richiesta di test dall'host, l'utente non può continuare a eseguire il test. Quando Force Order (Forza richiesta) è disabilitata, anche se la richiesta di test non viene recuperata o non esiste nell'host, l'utente può continuare a eseguire il test, malgrado venga visualizzato un pop-up di avvertenza.

7.3.2 Esecuzione di un test basato su una richiesta di test

1. Premere il pulsante  Run Test (Esegui test) nell'angolo in alto a destra della schermata Main (Principale).
2. Quando richiesto, eseguire la scansione del codice a barre dell'ID campione utilizzando il lettore di codici a barre integrato nel modulo operativo (Figura 81).
Nota: a seconda della configurazione del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, può anche essere possibile immettere l'ID del campione usando la tastiera virtuale del touchscreen. Per ulteriori dettagli, consultare la sezione 6.10.4.

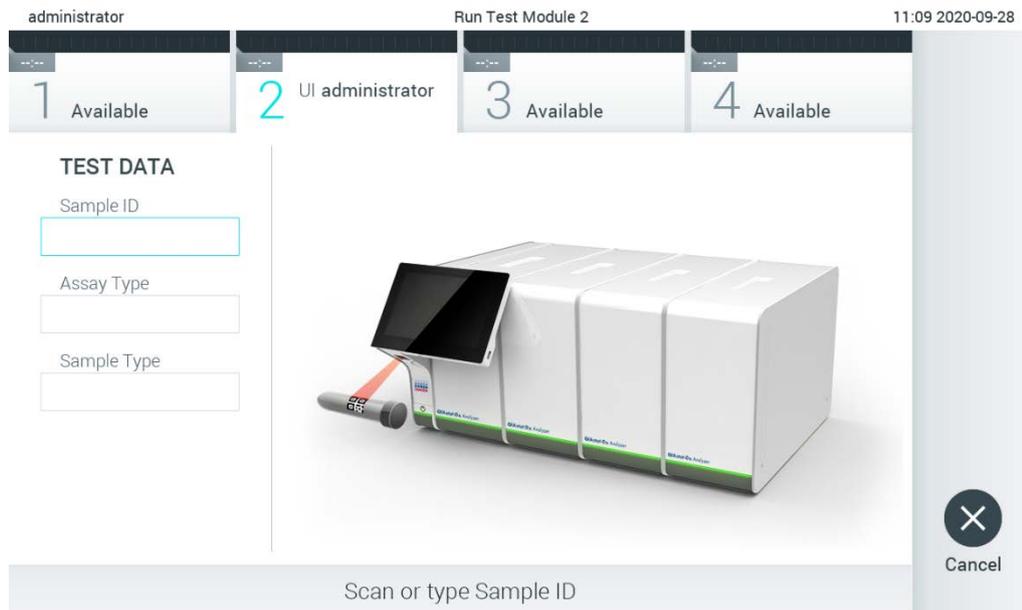


Figura 81. Scansione del codice a barre dell'ID campione.

3. L'ID del campione viene inviato all'host e mentre il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 attende la richiesta di test, viene visualizzato il messaggio "Getting order..." (In attesa della richiesta...), (Figura 82).

Nota: nel caso in cui la richiesta del test non venga recuperata con successo dall'host, se l'opzione Force Order (Forza richiesta) è abilitata, l'utente non è autorizzato a continuare l'esecuzione del test. Se l'opzione Force Order (Forza richiesta) è disabilitata, anche se la richiesta del test non viene recuperata, l'utente può continuare a eseguire il test (viene visualizzato un pop-up con un messaggio di avvertenza). Per ulteriori informazioni su avvertenze ed errori, consultare la Sezione 10.2.

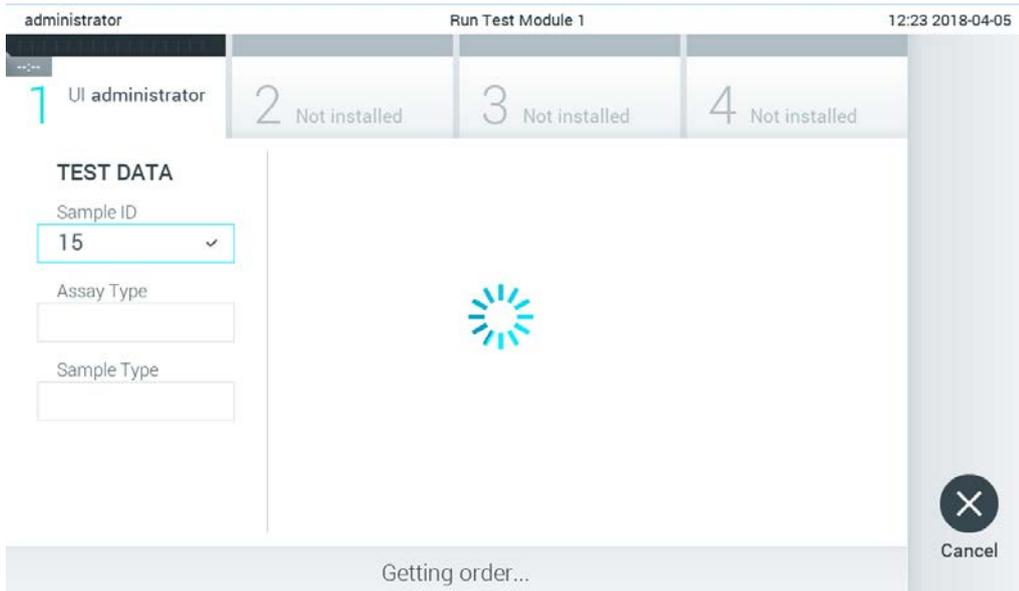


Figura 82. Visualizzare durante il recupero della richiesta test.

- Quando la richiesta del test è stata ricevuta con successo dall'host, compare il testo "Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>" (Scansione cartuccia per l'esame <nome_esame> e richiesta prenotazione <numero_richiesta>). Eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia per esami QIAstat-Dx (Figura 83).

Nota: l'host potrebbe restituire più richieste di test per un ID campione; in questo caso potrebbe essere visualizzato il messaggio "Scan cartridge for book order <order_number>" (Esegui scansione cartuccia per richiesta prenotazione <numero_richiesta>). Se la cartuccia d'esame QIAstat-Dx non corrisponde alla richiesta di prenotazione, il test non può proseguire e verrà visualizzato un errore. Per ulteriori informazioni su avvertenze ed errori, consultare la sezione 10.2.

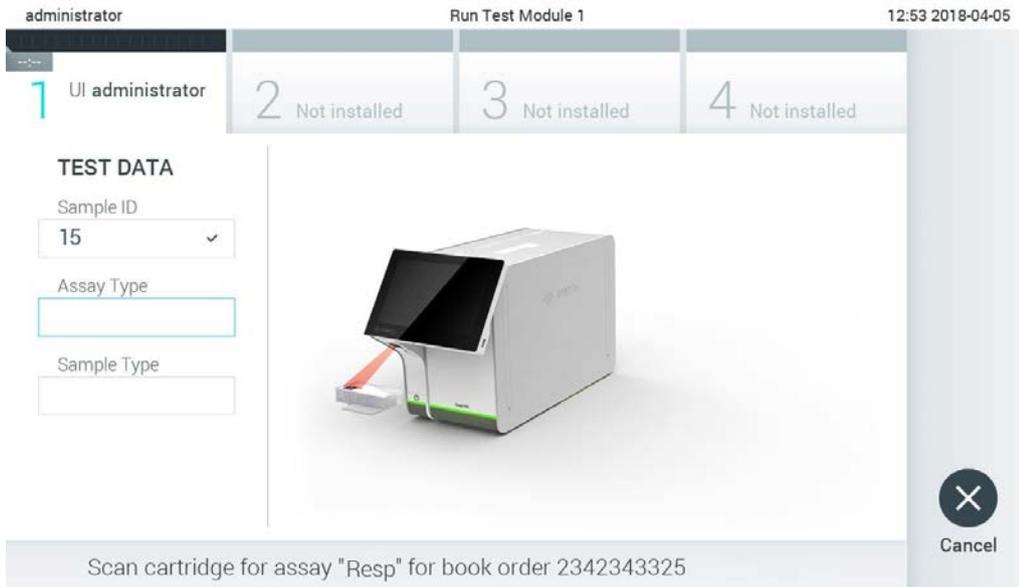


Figura 83. Scansione del codice a barre della cartuccia d'esame QIAstat-Dx.

- Il campo Assay Type (Tipo di esame) sarà popolato automaticamente e, se necessario, dovrà essere selezionato manualmente un Sample Type (Tipo di campione) dall'elenco (Figura 84).



Figura 84. Selezione del tipo di campione.

- Consultare la Sezione 5.3 e completare i passaggi da 5 a 11.

7.4 Caricamento di un risultato del test sull'host

Quando le opzioni Result Upload (Caricamento risultati) e Results Upload Settings (Impostazioni caricamento risultati) sono abilitate, i risultati dei test possono essere caricati sull'host automaticamente o manualmente.

Configurazione del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 per il caricamento automatico sull'host del risultato di un test

1. Premere il pulsante Options (Opzioni) e poi il pulsante System Configuration (Configurazione sistema).
2. Selezionare HIS/LIS (HIS/LIS) dall'elenco Settings (Impostazioni) nella colonna di sinistra.
3. Abilitare Host Communication (Comunicazione host) e configurare le Host Settings (Impostazioni host) con i dettagli dell'host. Premere il pulsante Check connectivity (Controlla connettività) per confermare la connessione.
4. Abilitare Result Upload (Caricamento risultati) e configurare le "Result Upload Settings" (Impostazioni caricamento risultati). Abilitare Automatic upload (Caricamento automatico).

7.4.1 Caricamento automatico di un risultato del test sull'host

Al termine del test, il risultato verrà caricato automaticamente. Lo stato del caricamento viene mostrato nella sezione Test Data (Dati test) della schermata Summary (Riepilogo) e nella colonna  Upload (Carica) della schermata View Results (Visualizza risultati) (Figura 85).

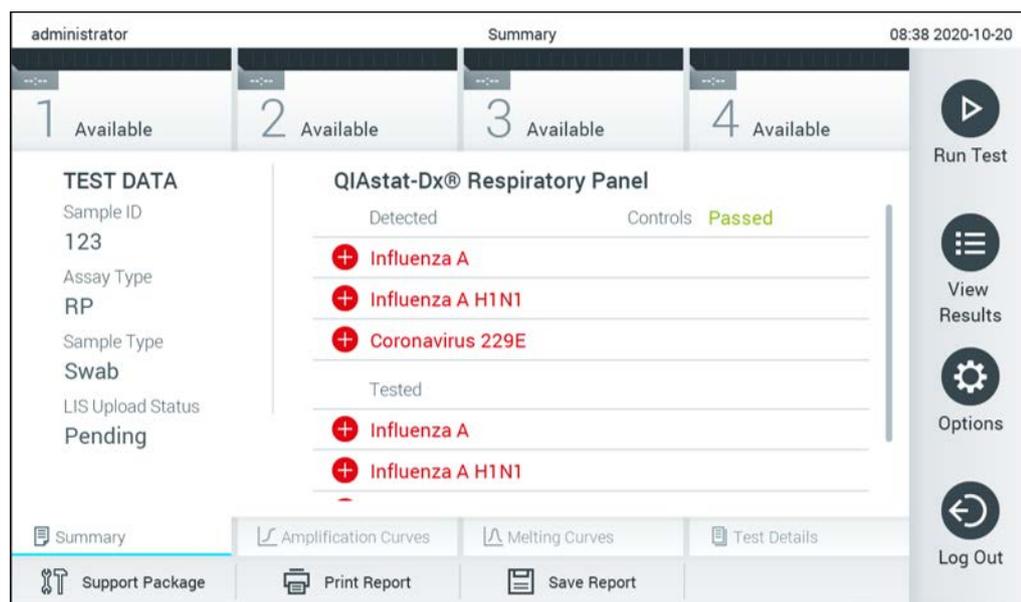


Figura 85. Schermata Summary (Riepilogo) dei risultati.

Per visualizzare lo stato di caricamento di test precedenti memorizzati nell'archivio dei risultati, premere  View Results (Visualizza risultati) dalla barra dei menu principale. La colonna  Upload (Carica) mostra lo stato di caricamento (Figura 86).

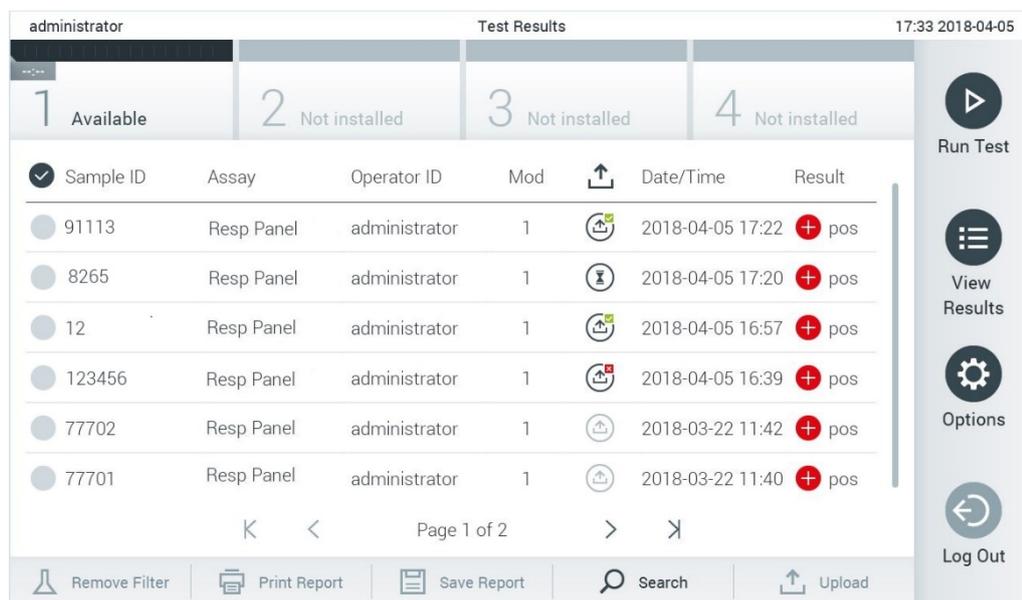


Figura 86. Schermata View Results (Visualizza risultati).

Nella Tabella 17 sono descritti gli stati di caricamento che è possibile visualizzare. Lo stato di caricamento mostra il risultato del caricamento. Il nome viene mostrato nella schermata Summary (Riepilogo) e l'icona viene mostrata nella schermata View Results (Visualizza risultati).

Tabella 17. Descrizione degli stati di caricamento.

Nome	Icona	Descrizione
Pending (In attesa)		Risultato non ancora caricato.
Uploading (Caricamento in corso).		Risultato in fase di caricamento.
Uploaded (timestamp) (Caricato (data e ora))		Risultato caricato con successo, con data e ora di caricamento.
Error (Errore)		Errore durante il caricamento del risultato (timeout, ...).
Re-Uploading (Nuovo caricamento)		Risultato inviato nuovamente.
Expired (previously uploaded) (Scaduto (caricato in precedenza))		Il risultato non può essere più caricato. È stato inviato con successo almeno una volta.
Expired (never uploaded) (Scaduto (mai caricato))		Il risultato non può essere più caricato. Non è mai stato inviato.

7.4.2 Configurazione del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 per il caricamento manuale sull'host del risultato di un test

1. Premere il pulsante Options (Opzioni) e poi il pulsante System Configuration (Configurazione sistema).
2. Selezionare HIS/LIS (HIS/LIS) dall'elenco Settings (Impostazioni) nella colonna di sinistra.
3. Abilitare Host Communication (Comunicazione host) e configurare le Host Settings (Impostazioni host) con i dettagli dell'host. Premere il pulsante Check connectivity (Controlla connettività) per confermare la connessione.
4. Abilitare Result Upload (Caricamento risultati) e configurare le "Result Upload Settings" (Impostazioni caricamento risultati). Disabilitare Automatic upload (Caricamento automatico).

7.4.3 Caricamento manuale di un risultato del test sull'host

Al termine del test, il risultato può essere caricato manualmente dalla schermata Summary (Riepilogo) o dalla schermata View Results (Visualizza risultati).

Per caricare il risultato dalla schermata Summary (Riepilogo) premere il pulsante  Upload Upload (Carica).

Per caricare il risultato dalla schermata View Results (Visualizza risultati), è possibile selezionare uno e più risultati del test premendo il cerchio grigio a sinistra dell'ID campione. Accanto ai risultati selezionati apparirà un segno di spunta. Per deselezionare i risultati del test, premere il segno di spunta. È possibile selezionare l'intero elenco di risultati premendo il cerchio con il segno di spunta  nella riga in alto. Dopo aver selezionato i risultati per il caricamento, premere il pulsante  Upload Upload (Carica) (Figura 87).

administrator Test Results 17:33 2018-04-05

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
91113	Resp Panel	administrator	1	2018-04-05 17:22	pos
8265	Resp Panel	administrator	1	2018-04-05 17:20	pos
12	Resp Panel	administrator	1	2018-04-05 16:57	pos
123456	Resp Panel	administrator	1	2018-04-05 16:39	pos
77702	Resp Panel	administrator	1	2018-03-22 11:42	pos
77701	Resp Panel	administrator	1	2018-03-22 11:40	pos

Page 1 of 2

Remove Filter Print Report Save Report Search Upload

Run Test View Results Options Log Out

Figura 87. Schermata View Results (Visualizza risultati).

7.5 Risoluzione dei problemi di connettività host

Per risolvere i problemi di connettività host, vedere la Sezione 10.1.

8 Controllo esterno (EC)

Il software di QIAstat-Dx Analyzer 1.0 può essere configurato in modo da supportare laboratori che implementano procedure di controllo qualità basate su controlli esterni. Lo scopo di tali procedure consiste nel verificare che l'elaborazione di un campione noto generi i risultati previsti a livello di un patogeno. Attenersi alla politica della propria organizzazione per assicurare che siano attuate le procedure appropriate, a prescindere dall'utilizzo delle funzionalità descritte in questa sezione.

Se la funzione è abilitata, consente di configurare gli intervalli dopo i quali si deve eseguire un test EC per ogni esame e ogni modulo. Prima della configurazione di un test, agli utenti sarà ricordato se un test EC è scaduto.

Quando si configura l'esecuzione di un test EC, viene selezionato un campione EC. Il campione EC determina quali sono i risultati previsti per ogni analita di un esame testato. Se i risultati previsti configurati in un campione EC corrispondono ai risultati effettivi del test, il test EC è superato. Se almeno un analita non soddisfa il rispettivo risultato previsto, il test EC non è superato. Prima che possa configurare un test, un utente viene avvertito se sta per usare un modulo che non ha superato il precedente test EC.

8.1 Configurazione del controllo esterno

Per abilitare e configurare la funzione EC, consultare la sezione 6.6.

8.2 Procedura per eseguire un test EC

Tutti gli operatori devono indossare dispositivi di protezione personale appropriati, come i guanti, quando toccano il touchscreen del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Premere il pulsante  Run Test (Esegui test) nell'angolo in alto a destra della schermata Main (Principale).

Nota: se il controllo esterno (External Control, EC) è abilitato e deve essere eseguito un test EC, compare un promemoria per l'esecuzione del test con un campione EC. Gli utenti possono scegliere di eseguire un test EC o di scartare il promemoria.

Nota: se l'EC è abilitato e l'ultimo test EC eseguito con il modulo selezionato non è andato a buon fine, viene visualizzata un'avvertenza. L'utente deve esplicitamente scegliere se eseguire comunque un test con il modulo selezionato.

2. Attivare il pulsante di commutazione EC Test (Test EC) (Figura 88).

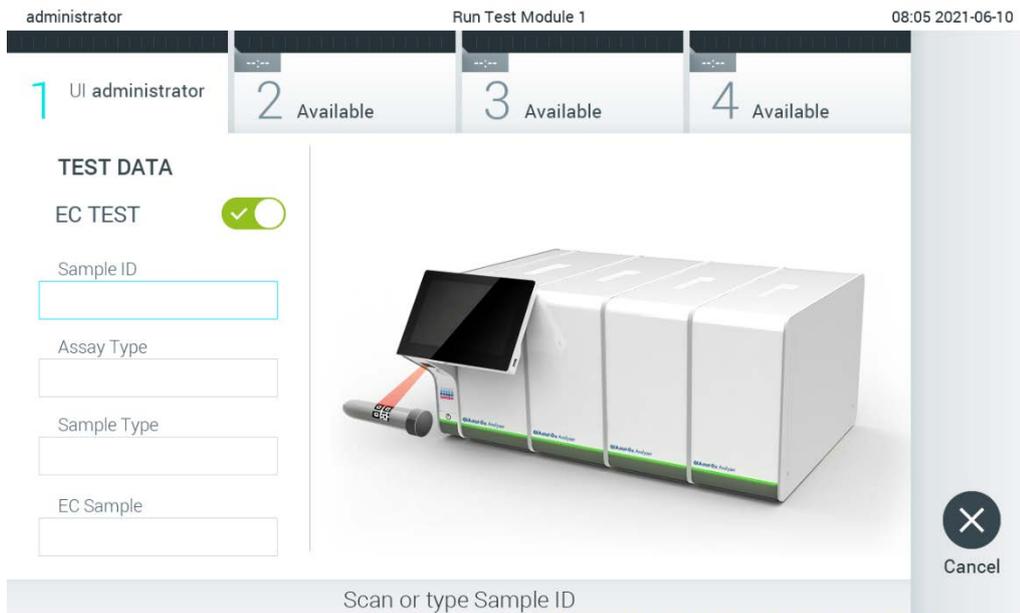


Figura 88. Attivazione del pulsante di commutazione EC Test (Test EC) per abilitare un test EC.

- Quando richiesto, eseguire la scansione del codice a barre dell'ID campione utilizzando il lettore di codici a barre integrato nel modulo operativo (Figura 88).

Nota: a seconda della configurazione del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, può anche essere possibile immettere l'ID del campione usando la tastiera virtuale del touchscreen. Per ulteriori dettagli, consultare la sezione 6.10.4.

- Quando richiesto, eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia d'esame QIAstat-Dx da utilizzare. Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 riconosce automaticamente l'esame da eseguire in base al codice a barre della cartuccia d'esame QIAstat-Dx (Figura 89, pagina successiva).

Nota: il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 non accetterà cartucce d'esame QIAstat-Dx che abbiano superato la data di scadenza, cartucce usate in precedenza o cartucce per esami non presenti sull'unità. In questi casi viene visualizzato un messaggio di errore. Per ulteriori dettagli, consultare la sezione 10.2.

Nota: per istruzioni sull'importazione e l'aggiunta di esami al QIAstat-Dx Analyzer 1.0, fare riferimento alla sezione 6.9.3.

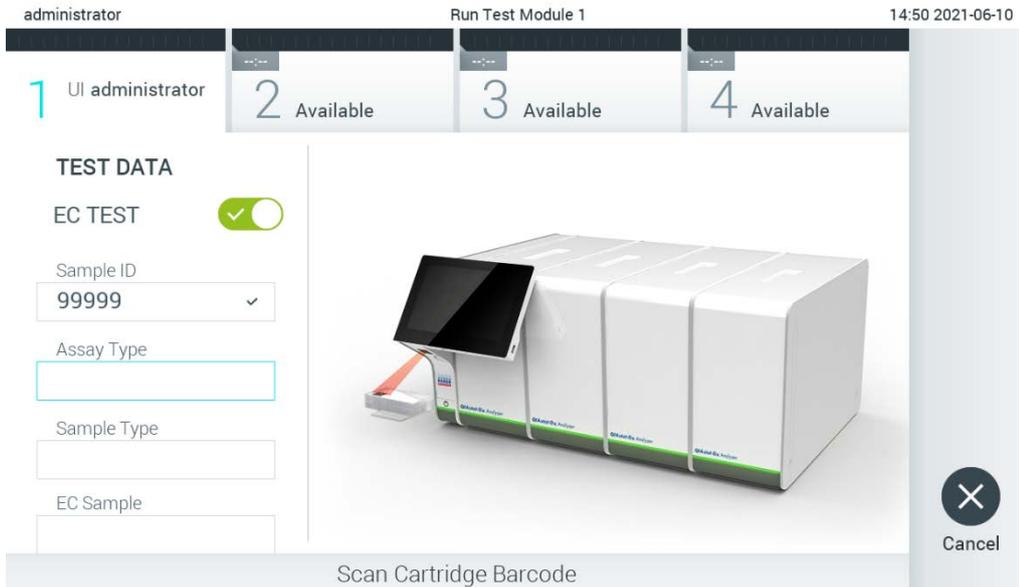


Figura 89. Scansione del codice a barre della cartuccia d'esame QIAstat-Dx.

5. Se richiesto, selezionare il tipo di campione appropriato dall'elenco (Figura 90).

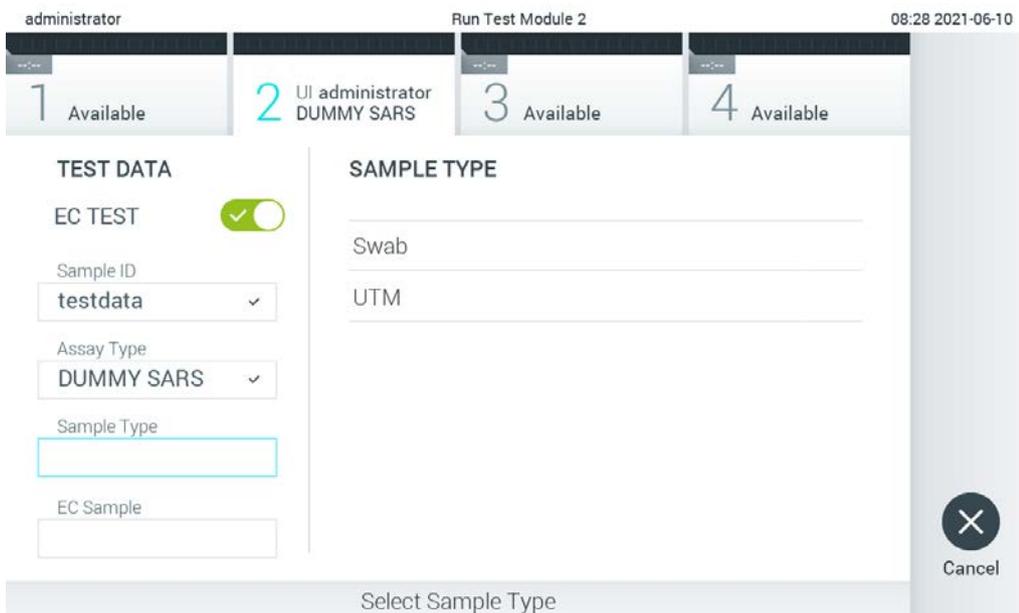


Figura 90. Scelta di un tipo di campione.

6. Selezionare il campione EC adeguato dall'elenco. Sono visualizzati soltanto i campioni EC per il tipo di esame selezionato (Figura 91, pagina successiva).

Se per l'esame selezionato non è configurato alcun campione EC, l'elenco dei campioni EC sarà vuoto e non sarà possibile avviare l'esecuzione di un test EC.

Nota: per istruzioni sulla configurazione dei campioni EC, consultare la sezione 6.6.

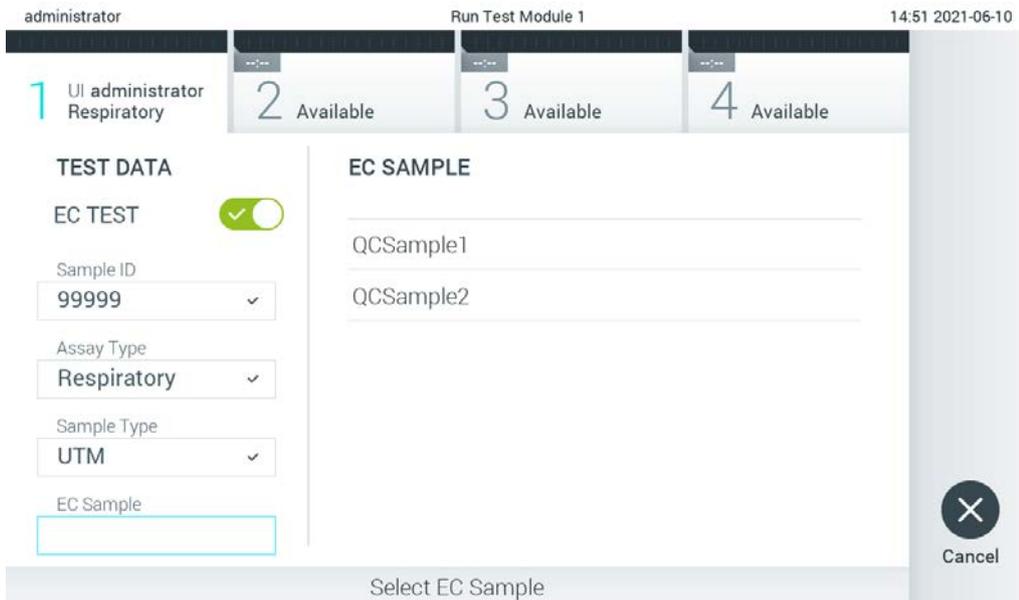


Figura 91. Selezione di un campione EC.

7. Apparirà la schermata Confirm (Conferma). Rivedere i dati immessi e apportare le modifiche necessarie premendo sui campi pertinenti sul touch screen e modificando le informazioni (Figura 92).



Figura 92. Schermata Confirm (Conferma).

8. Quando tutti i dati visualizzati sono corretti, premere  Confirm (Conferma). Se necessario, premere sul campo appropriato per modificarne il contenuto o premere Cancel (Annulla) per annullare il test.
9. Accertarsi che entrambi gli sportellini campione, quello della porta tampone e quello della porta principale della cartuccia d'esame QIAstat-Dx siano chiusi saldamente. Quando la porta di ingresso della cartuccia sulla parte superiore del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 si apre automaticamente, inserire la cartuccia d'esame QIAstat-Dx con il codice a barre rivolto verso sinistra e le camere di reazione rivolte verso il basso (Figura 93).

Nota: quando a un modulo operativo sono collegati più moduli analitici, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 seleziona automaticamente il modulo analitico in cui deve essere eseguito il test.

Nota: non è necessario spingere la cartuccia d'esame QIAstat-Dx nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Posizionandola correttamente nella porta di ingresso della cartuccia, il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 la sposterà automaticamente nel modulo analitico.



Figura 93. Inserimento della cartuccia d'esame QIAstat-Dx nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

10. Dopo aver rilevato la cartuccia d'esame QIAstat-Dx, il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 chiuderà automaticamente lo sportellino della porta di ingresso della cartuccia e avvierà l'esecuzione del test. Non è richiesta alcuna ulteriore azione da parte dell'operatore. Mentre è in corso il test, sul touchscreen viene visualizzato il tempo rimanente (Figura 94, pagina successiva).
- Nota: il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 non accetterà una cartuccia d'esame QIAstat-Dx diversa da quella utilizzata e sottoposta a scansione durante la configurazione del test. Se si inserisce una cartuccia diversa da quella sottoposta a scansione, verrà generato un errore e la cartuccia sarà espulsa automaticamente.

Nota: fino a questo punto, è possibile annullare l'esecuzione del test premendo il pulsante Cancel (Annulla) nell'angolo in basso a destra del touchscreen.

Nota: a seconda della configurazione del sistema, è possibile che, per avviare l'esecuzione del test, l'operatore debba inserire nuovamente la propria password utente.

Nota: se nella porta d'ingresso della cartuccia non viene posizionata alcuna cartuccia d'esame QIAstat-Dx, lo sportellino si chiuderà automaticamente dopo 30 secondi. In tal caso, ripetere la procedura iniziando dal passaggio 7.

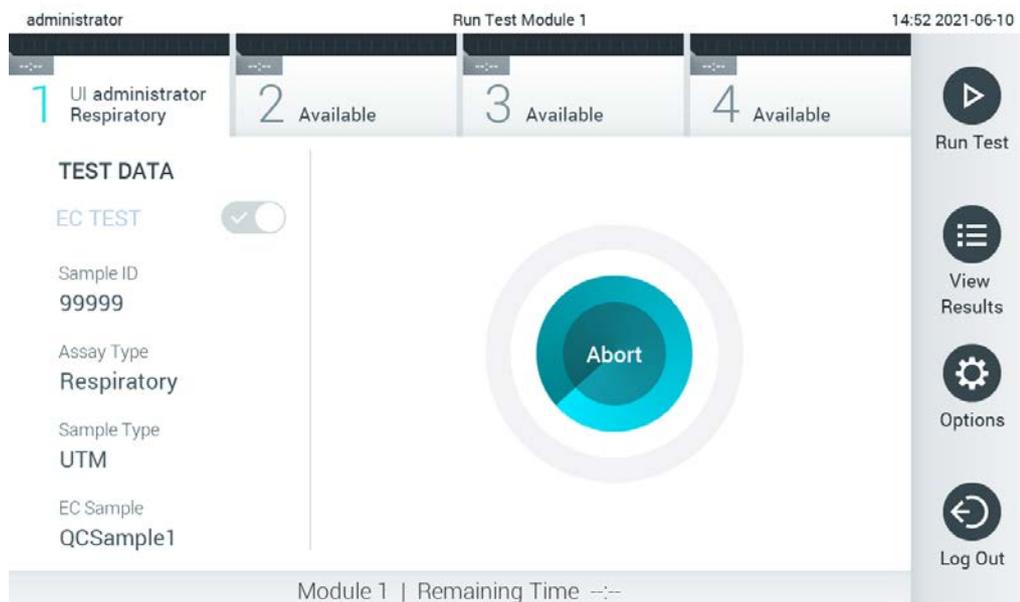


Figura 94. Schermata di esecuzione del test e del tempo rimanente.

11. Al termine del test, verrà visualizzata la schermata Eject (Espelli) (Figura 95, pagina successiva). Press  Eject (Espelli) sul touchscreen per rimuovere la cartuccia d'esame QIAstat-Dx e smaltirla come rifiuto a rischio biologico in conformità alle normative e alle leggi nazionali.

Nota: la cartuccia d'esame QIAstat-Dx deve essere rimossa quando si apre la relativa porta d'ingresso e viene espulsa. Se la cartuccia non viene rimossa entro 30 secondi, viene spostata automaticamente nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e lo sportellino della porta d'ingresso cartuccia si chiude. In tal caso, premere "Eject" (Espelli) per aprire di nuovo lo sportellino della porta d'ingresso cartuccia, quindi rimuovere la cartuccia.

Nota: le cartucce d'esame QIAstat-Dx devono essere gettate. Non è possibile riutilizzare le cartucce per test per le quali l'esecuzione sia stata iniziata e successivamente annullata dall'operatore o per le quali sia stato rilevato un errore.

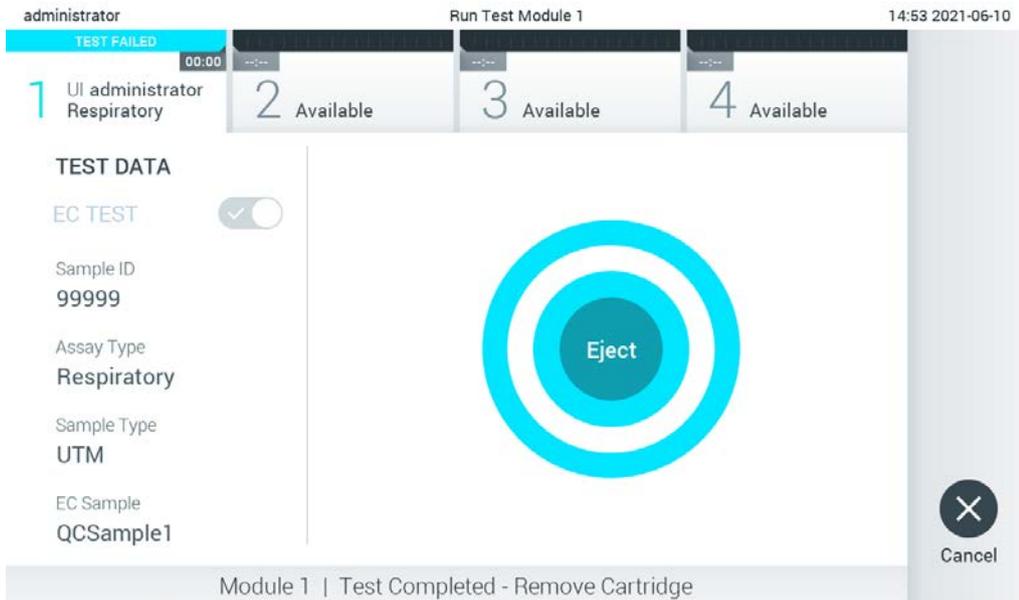


Figura 95. Schermata Eject (Espelli).

12. Dopo l'espulsione della cartuccia d'esame QIAstat-Dx, comparirà la schermata Summary (Riepilogo) (Figura 96). Per ulteriori dettagli, consultare la sezione 8.3.

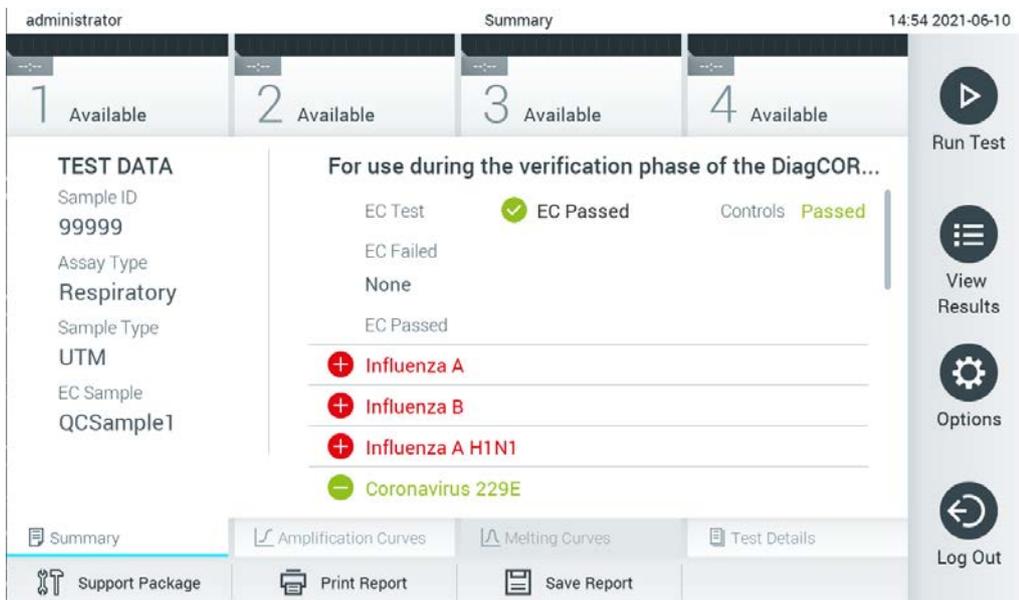


Figura 96. Schermata EC Results Summary (Riepilogo risultati EC).

Nota: se durante l'esecuzione si è verificato un errore nel modulo analitico, la visualizzazione dei risultati dell'esecuzione può richiedere più tempo, quindi sarà mostrata nella panoramica **View Results** (Visualizza risultati).

8.3 Visualizzazione dei risultati dell'EC test

Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 interpreta e salva automaticamente i risultati dei test. Dopo aver espulso la cartuccia d'esame QIAstat-Dx, verrà visualizzata automaticamente la schermata Summary (Riepilogo) dei risultati (Figura 97).

Nota: fare riferimento alle istruzioni per l'uso specifiche dell'esame per le istruzioni su come interpretare i risultati dell'esame.

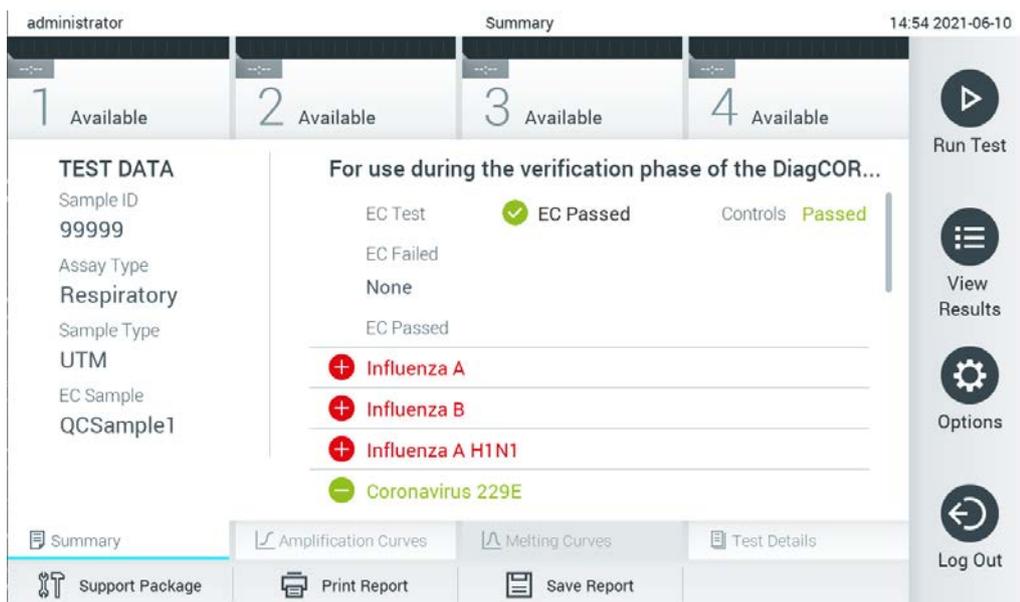


Figura 97. Schermata EC Results Summary (Riepilogo risultati EC).

Nella parte principale della schermata è visualizzato il risultato EC generale (ad es. EC Passed (EC superato) o EC Failed (EC non superato)); sono visualizzati anche i due elenchi seguenti:

- Nel primo sono inclusi tutti i patogeni testati nel campione in cui il risultato atteso configurato nel campione EC **non** corrisponde al risultato effettivo del test, cioè **EC failed** (EC non superato).

Gli agenti patogeni rilevati e identificati nel campione sono preceduti da un segno **+** e sono di colore rosso. Gli agenti patogeni oggetto del test, ma non rilevati, sono preceduti da un segno **-** e sono di colore verde. Gli agenti patogeni ambigui sono preceduti da un punto interrogativo **?** e sono di colore giallo.

- Nel secondo sono inclusi tutti i patogeni testati nel campione in cui il risultato atteso configurato nel campione EC corrisponde al risultato effettivo del test, cioè **EC passed** (EC superato).

Gli agenti patogeni rilevati e identificati nel campione sono preceduti da un segno  e sono di colore rosso. Gli agenti patogeni oggetto del test, ma non rilevati, sono preceduti da un segno  e sono di colore verde.

Nel caso in cui il test non sia stato completato con successo, un messaggio indicherà "Failed" (Non superato) seguito dal codice di errore specifico.

Sul lato sinistro dello schermo appaiono i seguenti dati del test:

- Sample ID (ID campione)
- Assay Type (Tipo di esame)
- "Sample Type" (Tipo di campione)
- EC Sample (Campione EC)
- LIS Upload Status (Stato caricamento LIS) (se applicabile)

A seconda dei diritti di accesso dell'operatore sono disponibili ulteriori dati sull'esame, tramite le schede nella parte inferiore dello schermo (vale a dire, grafici di amplificazione, curve di melting e dettagli del test).

I dati dell'esame possono essere esportati premendo Save Report (Salva referto) nella barra in basso nella schermata.

Un referto può anche essere inviato alla stampante premendo Print Report (Stampa referto) nella barra in basso nella schermata.

È possibile creare un pacchetto di supporto del ciclo selezionato o di tutti i cicli non riusciti premendo **Support Package** (Pacchetto di supporto) sulla barra inferiore dello schermo. Se è richiesto il supporto, inviare il pacchetto di supporto ai servizi tecnici QIAGEN.

8.3.1 Visualizzazione delle curve di amplificazione EC

L'interpretazione delle curva di amplificazione non varia rispetto a test non EC. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 5.5.1.

8.3.2 Visualizzazione delle curve di melting EC

L'interpretazione delle curva di melting non varia rispetto a test non EC. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 5.5.2.

8.3.3 Visualizzazione dei dettagli del test EC

Quando si visualizza il risultato di un test EC, premere  Test Details (Dettagli test) per rivedere i risultati EC in modo più dettagliato. Scorrere in basso per vedere il referto completo.

Nella schermata sono visualizzati i seguenti dettagli del test:

- User ID (ID utente)
- Cartridge SN (NS cartuccia) (numero di serie)
- Cartridge Expiration Date (Data di scadenza della cartuccia)
- Module SN (NS modulo) (numero di serie)
- Test Status (Stato del test) (Completed (Completato), Failed (Non riuscito) o Canceled by operator (Annullato dall'operatore))
- Error Code (Codice di errore) (se applicabile)
- Error Message (Messaggio d'errore) (se applicabile)
- Test Start Date and Time (Data e ora di inizio del test)
- Test Execution Time (Ora di esecuzione del test)
- "Assay Name" (Nome esame)
- Test ID (ID test)
- EC Sample (Campione EC)
- Test Result (Risultato del test) (per ogni analita, risultato totale del test: EC Passed [ecpass] (EC superato) ed EC Failed [ecfail]) (EC non superato).

Se un test EC è superato, i risultati previsti per ogni patogeno corrispondono ai risultati rilevati.

- List of analytes (Elenco di analiti) testati nell'esame (raggruppati per Detected Pathogen (Agente patogeno rilevato), Equivocal (Ambigui), Not Detected Pathogens (Agenti patogeni non rilevati), Invalid (Non valido), Not Applicable (Non applicabile), Out of Range (Fuori intervallo), Passed Controls (Controlli superati) e Failed Controls (Controlli non superati)), con C_T e fluorescenza terminale (se disponibili per l'esame).

Accanto a ogni analita il risultato previsto e il risultato EC sono visualizzati in colonne distinte.

La colonna dei risultati previsti viene stabilita dalla configurazione del campione EC selezionato durante la configurazione del test

La colonna dei risultati EC rappresenta un confronto tra il risultato effettivo dell'analita e il risultato previsto. Il risultato EC è superato se risultato effettivo e risultato previsto coincidono. Il risultato EC non è superato se risultato effettivo e risultato previsto non coincidono (vedere Figura 98).

Nota: i risultati previsti si basano sulla configurazione del campione EC al momento dell'inizio del test.

- Elenco dei controlli interni, con Ct e fluorescenza terminale (se disponibili per l'esame)

administrator Test Details 14:55 2021-06-10

1 Available 2 Available 3 Available 4 Available

TEST DATA
Sample ID
99999
Assay Type
Respiratory
Sample Type
UTM
EC Sample
QCSample1

TEST DETAILS
Test Result ecpass
Error Code None

Detected	Expected Result	EC Result
Influenza A Ct 25.0 - EP 11,800	+	Passed
Influenza B Ct 30.0 - EP 800	+	Passed
Influenza A H1N1 Ct 26.0 - EP 12,850	+	Passed

Equivalent Expected Result EC Result

Summary Amplification Curves Melting Curves Test Details

Support Package Print Report Save Report

Run Test View Results Options Log Out

Figura 98. Schermata EC test details (Dettagli test EC).

9 Manutenzione

Questa sezione descrive le attività di manutenzione richieste per il QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

9.1 Attività di manutenzione

La Tabella 18 fornisce un elenco delle attività di manutenzione da eseguire sul QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Tabella 18. Descrizioni delle attività di manutenzione

Attività	Frequenza
Pulizia o decontaminazione della superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	Da eseguire nel caso in cui liquidi, prodotti chimici o campioni biologici (potenzialmente infettivi) vengano versati sulla superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0
Sostituzione del filtro dell'aria	Da eseguire annualmente

9.2 Pulizia della superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

AVVERTENZA/ ATTENZIONE 	Rischio di lesioni personali e danni materiali Per evitare rischi biologici e chimici, indossare occhiali protettivi, camice da laboratorio e guanti durante la pulizia dello strumento.
--	--

AVVERTENZA/ ATTENZIONE 	Rischio di lesioni personali e danni materiali Scollegare il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dalla presa di corrente prima di pulirlo.
--	--

ATTENZIONE 	Rischio di danni al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Evitare di versare agenti chimici o altri liquidi all'interno o all'esterno del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. I danni causati dalla fuoriuscita di liquido invalidano la garanzia.
--	---

ATTENZIONE 	<p>Rischio di danni al QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Evitare di versare liquidi sul touchscreen e di bagnarlo. Per pulire il touchscreen, utilizzare il panno in pelle scamosciata in dotazione con il QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
--	---

Per pulire la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 usare i seguenti materiali:

- Detergente delicato
- Salviette di carta
- Acqua distillata

Per pulire la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 attenersi ai seguenti passaggi:

1. Indossare guanti da laboratorio, camice e occhiali di protezione.
2. Bagnare una salvietta di carta con un detergente delicato e pulire la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e l'area circostante del banco di lavoro. Fare attenzione a non bagnare il touchscreen. Per pulire il touchscreen, utilizzare il panno in pelle scamosciata in dotazione con il QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
3. Ripetere il passaggio 2 per tre volte con salviette di carta nuove.
4. Bagnare una salvietta di carta con acqua distillata e pulire la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 per eliminare il detergente residuo. Ripetere due volte.
5. Asciugare la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 con una salvietta di carta pulita.

9.3 Decontaminazione della superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

AVVERTENZA/ ATTENZIONE 	<p>Rischio di lesioni personali e danni materiali</p> <p>Per evitare rischi biologici e chimici, indossare occhiali protettivi, camice da laboratorio e guanti durante la pulizia dello strumento.</p> <p>La candeggina è irritante per gli occhi e la pelle e può rilasciare gas pericolosi (cloro). Indossare un'adeguata protezione personale.</p>
--	--

<p>AVVERTENZA/ ATTENZIONE</p> 	<p>Rischio di lesioni personali e danni materiali</p> <p>Scollegare il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dalla presa di corrente prima di pulirlo.</p>
--	---

<p>ATTENZIONE</p> 	<p>Rischio di danni al QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Evitare di versare agenti chimici o altri liquidi all'interno o all'esterno del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. I danni causati dalla fuoriuscita di liquido invalidano la garanzia.</p>
--	--

<p>ATTENZIONE</p> 	<p>Rischio di danni al QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Evitare di versare liquidi sul touchscreen e di bagnarlo. Per pulire il touchscreen, utilizzare il panno in pelle scamosciata in dotazione con il QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
---	---

Per decontaminare la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 usare i seguenti materiali:

- Soluzione di candeggina al 10%
- Salviette di carta
- Acqua distillata

Per decontaminare la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 attenersi ai seguenti passaggi:

1. Indossare guanti da laboratorio, camice e occhiali di protezione.
2. Bagnare una salvietta di carta con una soluzione di candeggina al 10% e pulire la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e l'area circostante del banco di lavoro. Fare attenzione a non bagnare il touchscreen. Attendere almeno tre minuti per consentire alla soluzione di candeggina di reagire con i contaminanti.
3. Usare un nuovo paio di guanti.
4. Ripetere i passaggi da 2 e 3 altre due volte con nuove salvietta di carta.

5. Bagnare una salvietta di carta con acqua distillata e pulire la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 per eliminare qualsiasi residuo di candeggina. Ripetere due volte.
6. Asciugare la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 con una salvietta di carta pulita.

9.4 Sostituzione del filtro dell'aria

Il filtro dell'aria deve essere sostituito ogni anno per garantire un flusso d'aria appropriato all'interno dell'unità.

Il filtro dell'aria si trova sotto il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e l'utente può accedervi dalla parte anteriore dello strumento.

Come ricambio è necessario utilizzare filtri dell'aria QIAGEN.

Per sostituire il filtro dell'aria, attenersi alla seguente procedura:

1. Portare il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sulla modalità di standby premendo il pulsante di accensione/spegnimento nella parte anteriore dello strumento.
2. Posizionare una mano sotto il cassetto del filtro dell'aria nella parte anteriore del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e sollevarlo leggermente con le dita.
3. Tirare indietro il filtro dell'aria finché il cassetto del filtro non è completamente rimosso. Smaltire il vecchio filtro dell'aria.
4. Rimuovere il nuovo cassetto del filtro dell'aria dalla custodia protettiva.
5. Inserire il nuovo cassetto del filtro dell'aria nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Adesso l'unità è pronta per l'uso.

ATTENZIONE



Rischio di danni al QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Utilizzare solo parti originali QIAGEN. L'uso di ricambi non autorizzati può causare danni all'unità e invalidare la garanzia.

9.5 Riparazioni del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

La riparazione del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 deve essere eseguita solo da rappresentanti autorizzati da QIAGEN. Se il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 non funziona nel modo previsto, contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN utilizzando le informazioni di contatto fornite nella Sezione 10.

<p>AVVERTENZA/ ATTENZIONE</p> 	<p>Rischio di lesioni personali e danni materiali</p> <p>Non aprire l'alloggiamento del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Non tentare di riparare o modificare il QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p> <p>L'apertura dell'alloggiamento o la modifica inadeguata del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 può provocare lesioni all'utente e danni al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e invalidare la garanzia.</p>
--	--

10 Risoluzione dei problemi

Questa sezione fornisce informazioni su alcuni problemi che possono verificarsi con il QIAstat-Dx Analyzer 1.0, insieme a possibili cause e soluzioni. Le informazioni sono specifiche per lo strumento. Per la risoluzione dei problemi relativi a una cartuccia d'esame QIAstat-Dx, vedere le istruzioni per l'uso relative alla cartuccia.

Per eventuale ulteriore assistenza, contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN utilizzando le informazioni di contatto riportate di seguito:

Sito Web: support.qiagen.com

Quando si contattano i servizi tecnici QIAGEN per un errore del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, prendere nota dei passaggi che hanno portato all'errore e delle informazioni visualizzate nelle finestre di dialogo. Questo agevolerà i tecnici del servizio di assistenza QIAGEN nella risoluzione del problema.

Quando si chiama il servizio di assistenza tecnica QIAGEN relativamente ad errori, tenersi pronti a fornire le seguenti informazioni:

- Numero di serie, tipo, versione software di QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e file di definizione esame installati
- Codice di errore (se applicabile)
- Momento in cui si è verificato l'errore per la prima volta
- Frequenza della ricorrenza dell'errore (vale a dire, errore intermittente o persistente)
- Foto dell'errore, se possibile
- Pacchetto di supporto

10.1 Errori hardware e software

Errore	Possibile causa	Commenti e suggerimenti
The QIAstat-Dx Analyzer 1.0 does not start (Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 non si avvia).	<p>Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 non è collegato alla presa di corrente.</p> <p>L'interruttore di alimentazione sul retro del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 non è azionato.</p> <p>Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 è in modalità standby.</p>	<p>Controllare che il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sia collegato alla rete elettrica.</p> <p>Accenderlo utilizzando l'interruttore di alimentazione sul retro del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p> <p>Premere il pulsante ON/OFF (ACCENSIONE/SPEGNIMENTO) per portare il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 fuori dalla modalità di standby.</p>
Analytical Module not detected (Modulo analitico non rilevato).	Il ponte dei moduli analitico/operativo non è collegato correttamente.	Verificare che il ponte tra il modulo operativo e il modulo analitico sia collegato correttamente.
The Analytical Module status indicator is red (L'indicatore di stato del modulo analitico è rosso).	Guasto hardware.	Contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN.
The touchscreen does not respond (Il touchscreen non risponde).	<p>Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 è in modalità standby (l'indicatore di stato è blu).</p> <p>Guasto hardware.</p>	<p>Premere il pulsante ON/OFF (ACCENSIONE/SPEGNIMENTO) sul modulo operativo.</p> <p>Contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN.</p>
Bar code reader does not scan (Il lettore dei codici a barre non esegue la scansione).	<p>La funzione codice a barre ID campione non è abilitata.</p> <p>Il lettore di codici a barre ha un problema hardware o software.</p>	<p>Contattare il supervisore di laboratorio o l'amministratore dello strumento per configurare la funzione del codice a barre nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p> <p>Contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN.</p>
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (La cartuccia d'esame QIAstat-Dx è bloccata all'interno del QIAstat-Dx Analyzer 1.0).	Guasto meccanico del modulo.	Contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN.
Lid of the cartridge entrance port does not open (Lo sportellino della porta di ingresso della cartuccia non si apre).	Guasto meccanico del modulo.	Contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN.
The Run Test button is not active (Il pulsante Esegui test non è attivo).	<p>Una cartuccia d'esame è ancora all'interno del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e deve essere espulsa prima che il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 consenta una nuova esecuzione di test.</p> <p>Il modulo non è disponibile.</p>	<p>La casella di stato del modulo nella barra di stato del modulo dovrebbe mostrare il testo "Eject cartridge" (Espelli cartuccia). Premere la casella di stato del modulo e quindi premere Eject (Espelli).</p> <p>Verificare che il ponte tra il modulo operativo e il modulo analitico sia collegato correttamente.</p>
Assay does not run (Impossibile eseguire l'esame).	<p>L'utente non ha i diritti per eseguire il test.</p> <p>L'esame non è installato sul QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>	<p>Contattare il supervisore di laboratorio o l'amministratore dello strumento.</p> <p>L'esame deve essere installato. Contattare il supervisore di laboratorio o l'amministratore dello strumento</p>

Errore	Possibile causa	Commenti e suggerimenti
Result upload status is "Error" (Lo stato di caricamento dei risultati è "Errore").	La connettività con l'host è stata persa. La comunicazione con l'host è scaduta. Messaggio rifiutato dall'host.	Contattare il supervisore di laboratorio o l'amministratore per verificare i dettagli della connessione e verificare la connettività. Contattare il supervisore di laboratorio o l'amministratore dello strumento per verificare il valore delle impostazioni Timeout, che possono essere aumentate fino a 60 secondi. Se è già impostata sul valore massimo, è necessario verificare le prestazioni della rete. L'host ha respinto il messaggio per qualche motivo (esame non riconosciuto, problemi semantici, ecc). Contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN.
A result cannot be uploaded (Impossibile caricare il risultato).	Lo stato del risultato è scaduto.	Contattare il supervisore di laboratorio o l'amministratore dello strumento per verificare il valore Expire Time (Scadenza) nelle impostazioni HIS/LIS.
Cannot run a test because there is no test order (Impossibile eseguire un test perché non esiste una richiesta di test).	Non esiste una richiesta di test per l'ID campione e l'opzione Force Order (Forza richiesta) è abilitata nelle impostazioni HIS/LIS. Problema di connettività con LIS e l'opzione Force Order (Forza richiesta) è abilitata nelle impostazioni HIS/LIS.	Contattare l'amministratore del LIS per verificare se nel LIS esiste una richiesta per l'ID campione specificato. Contattare il supervisore di laboratorio o l'amministratore per verificare la connettività con l'host. Per eseguire l'esame senza una richiesta di test, disattivare l'opzione Force Order (Forza richiesta) nelle impostazioni HIS/LIS.
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed (La stampante non è impostata correttamente o non è possibile stampare i referti dei test).	Le cause del malfunzionamento della stampante sono varie.	Visitare la pagina QIAGEN.com/QIAStat-Dx_PrinterSetup per le domande più frequenti in merito alla risoluzione dei problemi di configurazione della stampante e per istruzioni su come evitare i problemi più comuni connessi alla stampante.
Time zone change is not applied (Il cambio di fuso orario non è applicato).	Il fuso orario selezionato non è riconosciuto dal dispositivo.	Selezionare un altro fuso orario con lo stesso offset.

10.2 Messaggi di errore e avvertenza

Errore/Avvertenza	Spiegazione	Commenti e suggerimenti
The AM in the slots has changed (Il modulo analitico negli slot è cambiato).	Il sistema rileva che la configurazione hardware è cambiata. Almeno uno dei moduli analitici è stato spostato in un'altra posizione.	Non fare niente. Il sistema è autoconfigurabile dopo la modifica della posizione di un modulo.
Performing a backup is recommended before updating or restoring (Si consiglia di eseguire un backup prima di aggiornare o ripristinare).	I dati potrebbero andare persi durante il processo di aggiornamento se si verifica un errore. Un backup consente il ripristino del sistema e dei dati.	Si consiglia vivamente di effettuare un backup del sistema prima di un ripristino o di un aggiornamento dello stesso.
Shutdown not possible. Please stop all tests and eject cartridges (Spegnimento impossibile. Interrompere tutti i test ed espellere le cartucce).	Quando un test è in esecuzione, il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 non può essere spento.	Attendere il completamento del test o annullare il test e quindi spegnere il sistema.
Free disc space ddd reached warning or critical level (Lo spazio libero su disco ddd ha raggiunto un livello di avvertenza o critico).	Il sistema deve essere esaminato dal servizio di assistenza tecnica QIAGEN per aggiungere ulteriore spazio su disco.	Contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN.

Errore/Avvertenza	Spiegazione	Commenti e suggerimenti
The system was not shut down properly last time (Il sistema non è stato spento correttamente l'ultima volta).	Il sistema non è stato spento seguendo la procedura. Gli ultimi dati di test potrebbero essere andati persi.	È necessario spegnere QIAstat-Dx Analyzer nel modo corretto, premendo il pulsante di accensione/spengimento prima di spegnere lo strumento mediante l'interruttore di alimentazione sul retro dello strumento stesso o di scollegarlo dalla presa, come spiegato nella sezione 6.13.
Test result with invalid data found (Trovato risultato di un test con dati non validi).	È stato rilevato un errore imprevisto durante l'ultimo test.	Provare a rieseguire il test con una nuova cartuccia d'esame QIAstat-Dx. Se il problema persiste o si verifica di frequente, contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN.
Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> . (Comportamento imprevisto del modulo analitico <i>nnn</i>).	Errore generale del sistema.	Riavviare il sistema. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN.
Update data aborted, error occurred (Aggiornamento dati interrotto, si è verificato un errore).	Si è verificato un errore imprevisto durante l'aggiornamento del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN.
No backup file found! (Nessun file di backup trovato!)	Un file di backup appropriato .dbk non è stato trovato nel dispositivo di archiviazione USB.	Controllare se il file esiste nel dispositivo di archiviazione USB. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN.
Assay <assay_id> not available (Esame <id_esame> non disponibile). Code: 0X400 (Codice: 0X400)	L'esame corrispondente alla cartuccia d'esame non è stato importato sul QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Importare l'esame nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (vedere la Sezione 6.9.3).
Assay <assay_name> not active (Esame <nome_esame> non attivo).	L'esame non è attivo.	Attivare l'esame (vedere la Sezione 6.9.1).
Assay <assay_name> already imported (Esame <nome_esame> già importato). Code: 0X0304 (Codice: 0X0304)	Un esame con lo stesso ID e la stessa versione è disponibile nel database.	L'esame è già caricato nel sistema. Non fare niente.
Import assay failed; the assay file is invalid (Importazione esame non riuscita; il file dell'esame non è valido).	Il file dell'esame da importare non è corretto.	Scaricare nuovamente il file dell'esame dal sito www.qiagen.com . Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN.
Importing ADF <adf_name> failed. (Importazione ADF <nome_adf> non riuscita) Code: 0X0305 (Codice: 0X0305)	Il file dell'esame da importare non è corretto.	Scaricare nuovamente il file dell'esame dal sito www.qiagen.com . Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN.
Login failed! (Accesso non riuscito!)	L'operazione di accesso non è riuscita.	Contattare il supervisore di laboratorio o l'amministratore dello strumento.
Login failed! (Accesso non riuscito!)	L'utente non ha il permesso di usare il QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Contattare il supervisore di laboratorio o l'amministratore dello strumento per attivare l'utente (vedere la Sezione 6.8.1).
The user is not activated (L'utente non è stato attivato).		
Login failed! (Accesso non riuscito!)	La password inserita non è corretta.	Dopo tre tentativi falliti di inserimento della password, l'utente dovrà attendere un minuto prima di provare ad accedere di nuovo. Nel caso in cui la password sia stata dimenticata, contattare l'amministratore dello strumento per impostarne una nuova.
Wrong Password! (Password errata!)		

Errore/Avvertenza	Spiegazione	Commenti e suggerimenti
Login failed! (Accesso non riuscito)	L'utente non è stato aggiunto al sistema.	Contattare l'amministratore o il supervisore di laboratorio dello strumento per aggiungere il nuovo utente.
User identification does not exist (L'identificativo dell'utente non esiste).		
Passwords are not identical! (Le password non sono identiche!)	Per impostare una nuova password, è necessario immetterla due volte in modo identico.	Immettere due password identiche.
Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters: 0-9, a-z A-Z, _, space (Password non valida. Lunghezza minima = 6 caratteri. Lunghezza massima = 15 caratteri. Caratteri consentiti: 0-9, a-z A-Z, _, spazio).	La password non è conforme alle politiche di sicurezza.	Impostare una password con una lunghezza minima di 6 caratteri e una lunghezza massima di 15 caratteri, contenente solo i caratteri consentiti: 0-9, a-z A-Z, _, spazio.
Export failed! (Esportazione non riuscita!)	Si è verificato un errore imprevisto durante l'operazione di esportazione dei risultati.	Riprovare l'operazione. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN.
USB Device not found (Dispositivo USB non trovato).	Il dispositivo di archiviazione USB non viene rilevato nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Il dispositivo di archiviazione USB è codificato o non è formattato nel formato FAT32.	Inserire un dispositivo di archiviazione USB nella porta USB.
Bar code reading failed (Lettura codici a barre non riuscita).	Malfunzionamento del lettore dei codici a barre.	Contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN.
Failed to scan bar code (Impossibile eseguire la scansione del codice a barre).	Non è stato caricato alcun esame nel sistema per questo codice a barre.	Il codice a barre può essere danneggiato. Utilizzare una cartuccia d'esame QIAstat-Dx diversa. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN.
Test failed, Error: <Error_code> (Test non riuscito, errore: <codice_errore>).	Test non riuscito con un errore.	Provare a rieseguire il test con una nuova cartuccia d'esame QIAstat-Dx. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN e fornire il messaggio del codice di errore.
User has no right to execute assay <assay_name> (L'utente non dispone del diritto di eseguire l'esame <nome_esame>).	L'utente non è autorizzato a eseguire l'esame.	L'autorizzazione può essere concessa dalla schermata User Management (Gestione utenti) (fare riferimento alla Sezione 6.8).
Code: 0X0402 (Codice: 0x0402)		
Cartridge already used (Cartuccia già utilizzata).	Una cartuccia d'esame QIAstat-Dx usata in precedenza non può essere riutilizzata.	Smaltire la cartuccia d'esame QIAstat-Dx usata secondo le norme di sicurezza e smaltimento pertinenti. Provare a eseguire il test con una nuova cartuccia d'esame QIAstat-Dx.
Cartridge expired (Cartuccia scaduta).	La cartuccia d'esame QIAstat-Dx non può essere utilizzata perché è stata superata la data di scadenza.	La cartuccia d'esame QIAstat-Dx non può più essere utilizzata. Smaltire la cartuccia secondo le norme di sicurezza e smaltimento pertinenti.
Different cartridge inserted (Cartuccia diversa inserita).	La cartuccia d'esame QIAstat-Dx inserita non corrisponde alla cartuccia rilevata dal lettore di codici a barre.	Inserire la stessa cartuccia d'esame QIAstat-Dx di cui è stata eseguita la scansione con il lettore dei codici a barre.

Errore/Avvertenza	Spiegazione	Commenti e suggerimenti
Failed to create file (Creazione del file non riuscita).	Impossibile creare il file di backup.	Il dispositivo di archiviazione USB non funziona. Riprovare utilizzando un dispositivo di archiviazione USB diverso.
HIS/LIS timeout (Timeout HIS/LIS).	Si è verificato il timeout della comunicazione tra lo strumento e LIS.	Verificare il valore Timeout nelle impostazioni HIS/LIS e aumentarlo. Se è già impostato il valore massimo, contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN.
Results in state "Uploading" or "Expired" cannot be uploaded (I risultati nello stato "In fase di caricamento" o "Scaduto" non possono essere caricati).	I risultati il cui caricamento è scaduto non possono più essere caricati. Mentre un risultato è nello stato di caricamento, non è possibile effettuare un altro caricamento.	Il tempo di scadenza può essere modificato nelle impostazioni HIS// LIS. Una volta completato lo stato di caricamento, è possibile caricare nuovamente il risultato.
The maximum number of results for upload <num> is exceed <num> (Il numero massimo di risultati per il caricamento <num> è superiore a <num>).	È stato raggiunto il numero massimo di risultati per caricamenti simultanei.	Deselezionare alcuni risultati e riprovare.
No book order for this sample ID. Do you want to continue anyway? (Nessuna richiesta di prenotazione per questo ID campione. Continuare comunque?)	Il LIS non ha restituito la richiesta di un test per un ID campione. Force Order (Forza richiesta) è impostata su "disattivata" in Order Settings (Impostazioni della richiesta).	Continuare il test comporterebbe per il risultato dello stesso la mancanza di una richiesta corrispondente nel LIS nel caso in cui quest'ultimo venisse caricato.
Order not found (Richiesta non trovata).	Il LIS non ha restituito la richiesta di un test per un ID campione. Force Order (Forza richiesta) è impostata su "attivata" in Order Settings (Impostazioni della richiesta).	Non è possibile eseguire il test. Questo messaggio potrebbe essere dovuto alle seguenti ragioni: il LIS non ha inviato una richiesta per l'ID campione, è stato raggiunto il timeout oppure esiste un problema di connessione con l'host.
Ordered assay not installed (Esame richiesto non installato).	L'esame richiesto nella richiesta di test non è installato sul QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Il nome dell'esame sul QIAstat-Dx Analyzer 1.0 non corrisponde a quello inviato dal LIS.	Installare l'esame appropriato. Controllare il nome dell'esame LIS nelle impostazioni HIS/LIS.
No connection to HIS/LIS (Nessuna connessione a HIS/LIS).	La connettività tra il LIS e il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 è assente.	Controllare i dettagli di connettività nelle impostazioni HIS/LIS.

11 Specifiche tecniche

Condizioni operative

Requisiti di alimentazione	100–240 VCA 50-60 Hz Presca IEC 60320-1 C14
Fusibile	1x8A ritardo
Temperatura	15-30°C
Umidità	20-80% relativa, senza condensa
Altitudine	0-2200 m
Luce	Fino a 4000 lux

Condizioni per la spedizione

Temperatura	Da 0 a -55°C, umidità relativa massima 85%, senza condensa
-------------	--

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Requisiti EMC	Conforme a IEC 61326 Classe A L'apparecchiatura è stata progettata e collaudata secondo CISPR 11 Classe A. In un ambiente domestico può causare interferenze radio, nel qual caso potrebbe essere necessario adottare le idonee misure per mitigare l'interferenza.
---------------	---

Dati meccanici e caratteristiche hardware

Modulo operativo

Dimensioni	Larghezza:	234 mm
	Altezza:	326 mm
	Profondità:	517 mm
Peso	5 kg	

Modulo analitico

Dimensioni	Larghezza:	153 mm
	Altezza:	307 mm
	Profondità:	428 mm
Peso	16 kg	

Interfaccia Ethernet	1x Ethernet 10/100-Base-T
Porte USB	1 anteriore e 3 posteriori

12 Appendici

12.1 Installazione e configurazione della stampante

Ulteriori istruzioni sulle domande più frequenti in merito alla risoluzione dei problemi di configurazione della stampante e su come evitare i problemi più comuni connessi alla stampante sono disponibili alla pagina QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup.

Ci sono diverse possibilità per installare una stampante sul QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Dopo aver collegato una stampante al modulo operativo, le stampanti possono essere installate utilizzando il driver predefinito (Appendice 12.1.3), mediante installazione con il software (Appendice 12.1.4) e installando un driver dall'interfaccia CUPS (Appendice 12.1.5). Si raccomanda di provare queste procedure nell'ordine indicato.

12.1.1 Connessione della stampante tramite USB

Attenersi ai passaggi seguenti per collegare una stampante utilizzando una connessione USB:

1. collegare il cavo USB dalla stampante a una porta USB del modulo operativo. Sono disponibili 4 porte USB: 1 sul lato destro dello schermo e 3 sul retro dello strumento.
2. Continuare con Appendice 12.1.3.

12.1.2 Connessione della stampante via Ethernet

Nota: per la connessione della stampante via Ethernet, è necessario disporre di una stampante di rete, un computer locale e di QIAstat-Dx Analyzer 1.0 disponibile nella stessa rete locale.

Nota: un computer locale è necessario soltanto quando si seguono i passaggi dell'Appendice 12.1.5.

Attenersi ai passaggi seguenti per installare una stampante di rete utilizzando una connessione Ethernet:

1. Connettere la stampante a una rete Ethernet e accendere la stampante.
2. Abilitare le impostazioni di rete di QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (consultare la sezione 6.10.6).
3. Continuare con Appendice 12.1.3.

12.1.3 Installazione della stampante con driver predefinito

Nel software QIAstat-Dx Analyzer 1.0, eseguire la procedura indicata di seguito per installare una stampante utilizzando il driver predefinito:

1. andare alle impostazioni della stampante nel software dell'applicazione del modulo operativo QIAstat-Dx Analyzer 1.0 da **Options** (Opzioni) -> **System Config** (Configurazione sistema) -> **Printer** (Stampante)
2. Selezionare la stampante predefinita con nome Default B/W USB (Figura 99)
3. Stampa di un referto

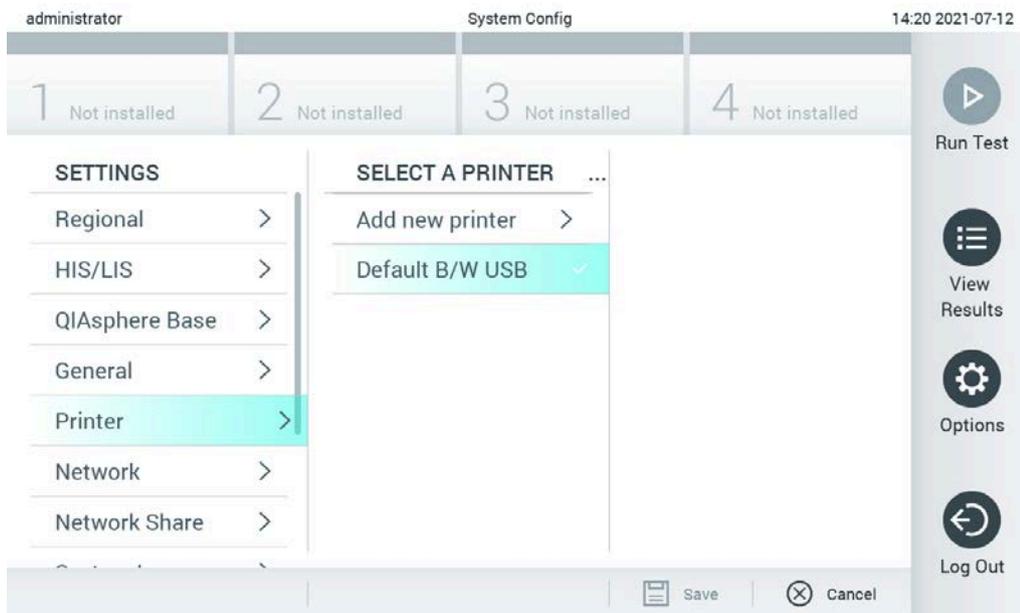


Figura 99. Installazione della stampante con driver predefinito

12.1.4 Installazione della stampante con installazione del driver

Nel software QIAstat-Dx Analyzer 1.0, eseguire la procedura indicata di seguito per installare un driver della stampante dal software:

1. andare alle impostazioni della stampante nel software applicativo del modulo operativo QIAstat-Dx Analyzer 1.0 da **Options** (Opzioni) -> **System Config** (Configurazione sistema) -> **Printer** (Stampante) -> **Add new printer** (Aggiungi nuova stampante)
2. Inserimento di un nome per la stampante
3. Fare clic su **Select detected Printer** (Seleziona stampante rilevata). Appare l'elenco delle stampanti disponibili.
4. Selezionare la stampante desiderata dall'elenco. Se la stampante non compare nell'elenco, continuare con il metodo alternativo descritto in Appendice 12.1.5.
5. Fare clic su **Add Printer** (Aggiungi stampante) (Figura 100).
6. Selezionare la stampante appena aggiunta come nuova stampante.
7. Salvare le impostazioni.
8. Stampare un referto.

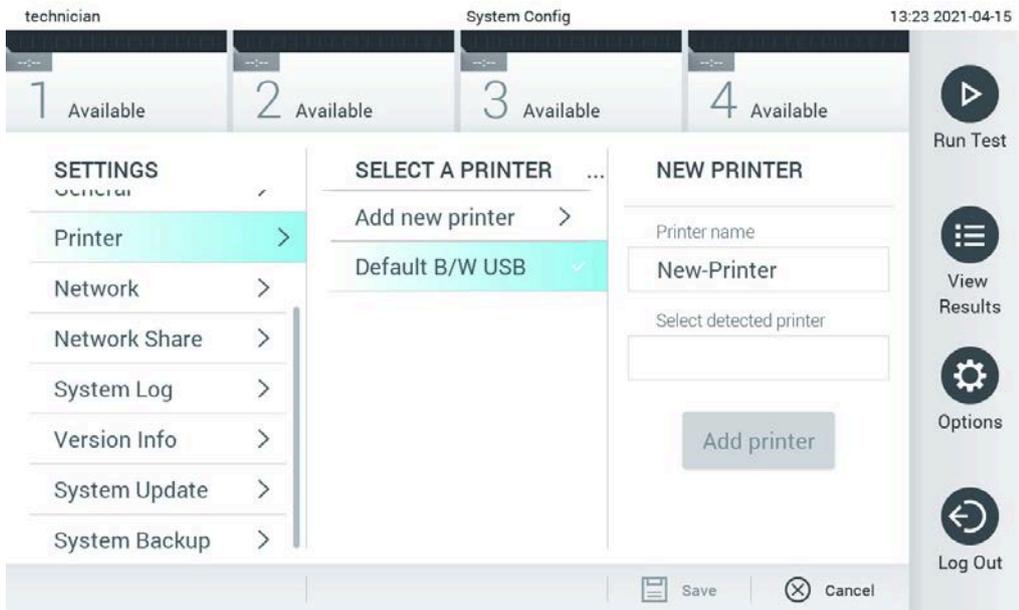


Figura 100. Installazione della stampante con installazione del driver

12.1.5 Installazione del driver della stampante CUPS

CUPS (Common UNIX Printing System) è un sistema di stampa per sistemi operativi di tipo Unix che consente al modulo operativo QIAsat-Dx Analyzer 1.0 di funzionare come server di stampa. CUPS utilizza i driver PPD (PostScript® Printer Description) per tutte le sue stampanti PostScript e i dispositivi di stampa non PostScript. Il modulo operativo QIAsat-Dx Analyzer 1.0 ha driver PPD preinstallati, ma è possibile caricare anche driver personalizzati.

Nota: STAT non può garantire che una stampante funzioni con il QIAsat-Dx Analyzer 1.0. Per un elenco di stampanti testate, vedere l'Appendice 12.1.6.

Per installare un nuovo driver stampante, attenersi alla seguente procedura:

1. Attivare CUPS nel software dell'applicazione del modulo operativo QIAsat-Dx Analyzer 1.0 in Options (Opzioni) -> System Config (Config di sistema)-> Network (Rete) -> Enable CUPS (Abilita CUPS) e premere Save (Salva) per salvare le impostazioni (questa procedura deve essere eseguita con i privilegi di amministratore).
2. Su un computer della stessa rete locale, accedere all'interfaccia CUPS tramite browser Web (esempio: <http://10.7.101.38:631/admin>).

Nota: l'indirizzo IP che è necessario utilizzare è disponibile in Options (Opzioni) -> System Config (Config di sistema) -> Network (Rete) -> MAC/IP address (Indirizzo MAC/IP).

Per accedere utilizzare le seguenti informazioni:

User name (Nome utente): cups-admin

Password (Password): utilizzare la password fornita nel software applicativo del modulo operativo QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in Options (Opzioni)-> System Config (Config di sistema)-> Network (Rete)-> CUPS settings (Impostazioni CUPS).

3. Fare clic su Add printer (Aggiungi stampante).
4. Selezionare una stampante dall'elenco delle stampanti rilevate nella rete e premere Continue (Continua).
5. Selezionare Share this printer (Condividi questa stampante) e premere Continue (Continua) (Figura 101).

• [CUPS.org](#)
• [Home](#)
• [Administration](#)
• [Classes](#)
• [Help](#)
• [Jobs](#)
• [Printers](#)

Add Printer

Add Printer

Name:
(May contain any printable characters except "/", "#", and space)

Description:
(Human-readable description such as "HP LaserJet with Duplexer")

Location:
(Human-readable location such as "Lab 1")

Connection: socket://10.7.101.237:9100

Sharing: Share This Printer

CUPS and the CUPS logo are trademarks of [Apple Inc.](#) Copyright © 2007-2015 Apple Inc. All rights reserved.

Figura 101. Schermata di aggiunta stampanti.

6. Selezionare il driver della stampante per la stampante in uso e premere Add Printer (Aggiungi stampante)

Nota: se il driver della stampante non è presente nell'elenco, utilizzare il driver più generico per la marca della stampante. Se nessuno dei driver elencati funziona, scaricare il driver CUPS necessario come file PPD dal web e selezionarlo nel campo Or Provide a PPD File (O fornire un file PPD) prima di premere Add Printer (Aggiungi stampante) (Figura 102).

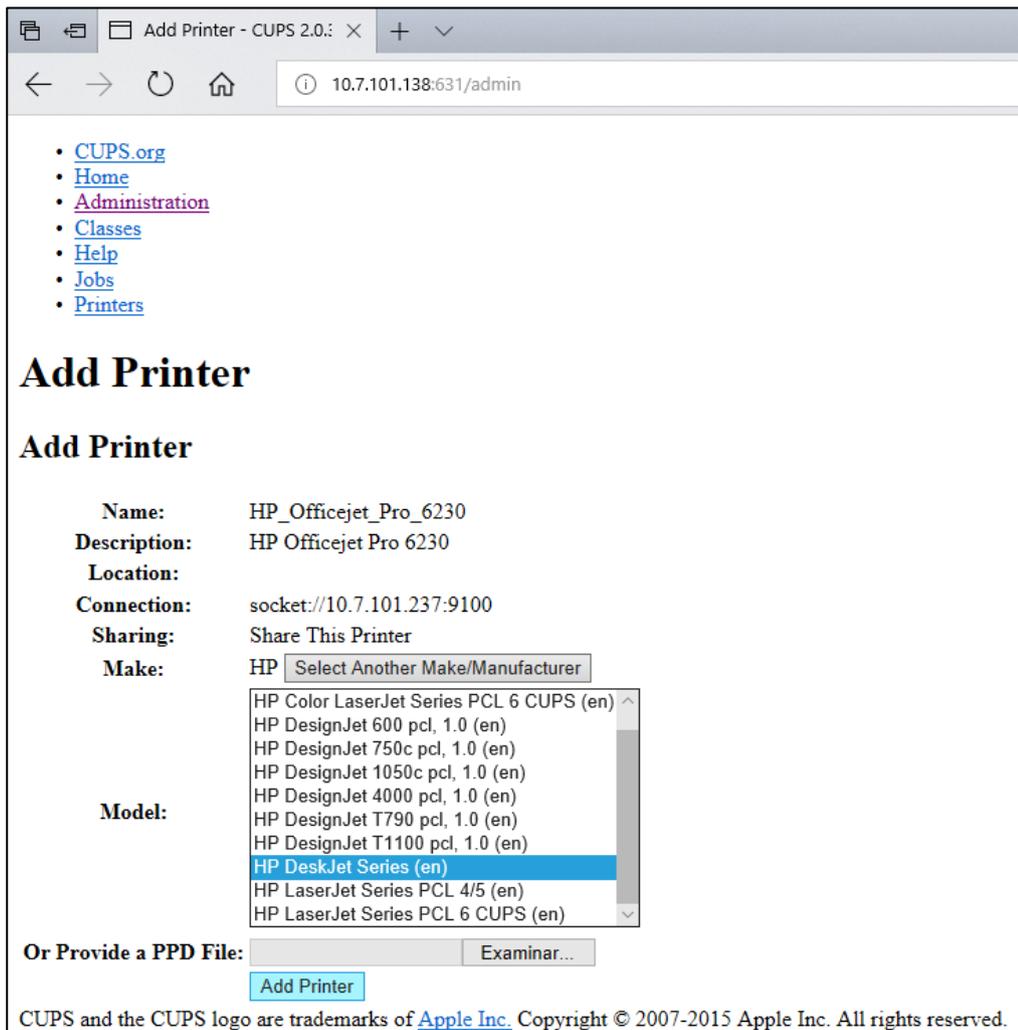


Figura 102. Selezione del driver per la stampante.

7. Selezionare il Media Size (Formato di stampa) corretto (ad esempio "A4") perché alcune stampanti non stampano se il formato della carta è sbagliato. Successivamente, salvare la selezione premendo Set Default Options (Imposta opzioni predefinite) (Figura 103).

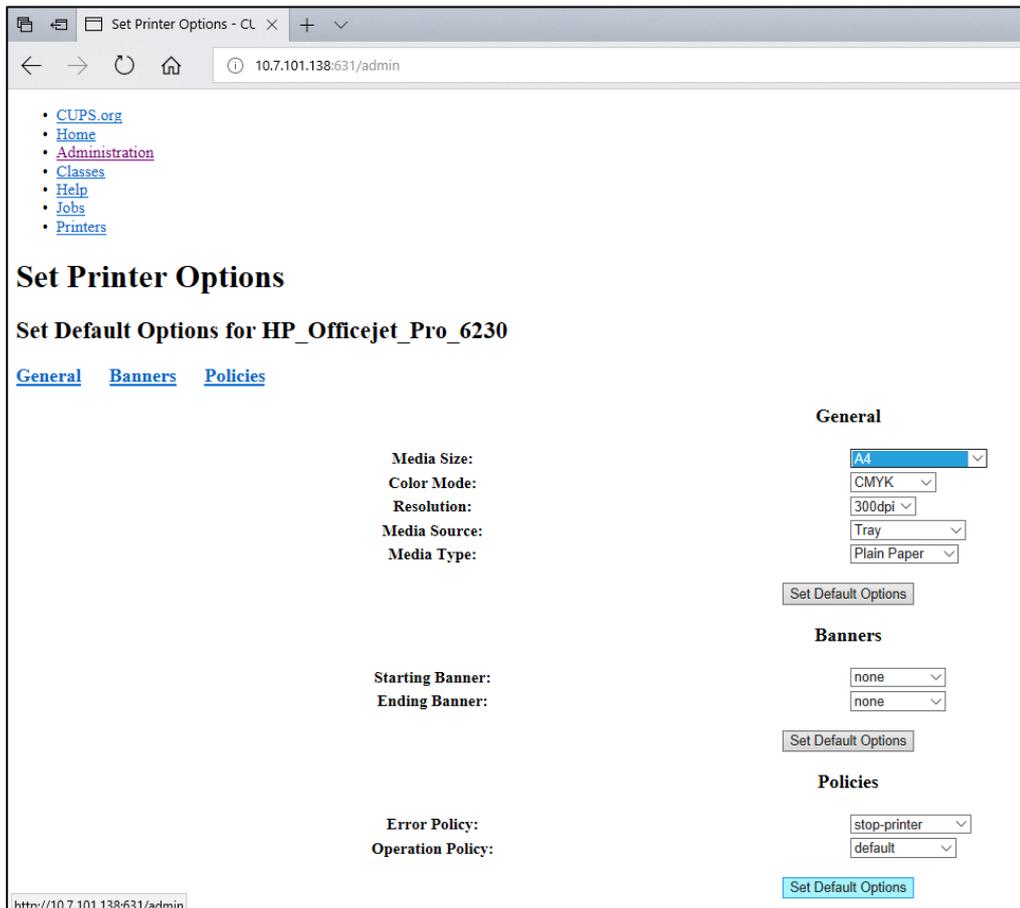


Figura 103. Selezione del formato di stampa corretto.

8. andare alle impostazioni della stampante nel software dell'applicazione del modulo operativo QIAstat-Dx Analyzer 1.0 da Options (Opzioni) -> System Config (Configurazione sistema) -> Printer (Stampante).
9. Selezionare la stampante desiderata e premere Save (Salva). La stampante ora è pronta per l'uso.
10. Stampare un referto.

12.1.6 Elenco delle stampanti testate

Al momento del rilascio del presente manuale utente, sono state provate le seguenti stampanti da QIAGEN e sono risultate compatibili con il QIAstat-Dx Analyzer 1.0, sia tramite connessione USB sia Ethernet::

- HP® OfficeJet® Pro 6230
- HP Color LaserJet® Pro M254dw

- HP Color LaserJet® MFP M227dw
- HP LaserJet® Pro M404n
- HP OfficeJet® Pro 8610
- Brother® MFC-9330CDW
- Brother® HL-L2370DN

Per l'elenco più aggiornato delle stampanti testate, visitare la pagina [QIAGEN.com/QIAStat-Dx_PrinterSetup](https://www.qiagen.com/QIAStat-Dx_PrinterSetup).

Altre stampanti potrebbero essere compatibili con QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tramite la procedura descritta nell'Appendice 12.1.5.

12.1.7 Eliminazione della stampante

Nel software QIAstat-Dx Analyzer 1.0, eseguire la procedura indicata di seguito per eliminare una stampante e il suo driver tramite il software:

1. Premere il pulsante Options (Opzioni) e poi il pulsante System Configuration (Configurazione sistema).
2. Selezionare "Printer" (Stampante) dall'elenco "Settings" (Impostazioni) nella colonna di sinistra.
3. Selezionare una stampante dall'elenco delle stampanti disponibili.
4. Premere il pulsante **Remove printer** (Rimuovi stampante) per rimuovere la stampante. In questo modo saranno cancellati anche tutti i job di stampa attivi per quella stampante.

Nota: non è possibile eliminare la stampante predefinita.

12.2 Dichiarazione di conformità

Nome e indirizzo del produttore legale:

QIAGEN GmbH

QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Germania

La Dichiarazione di conformità aggiornata può essere richiesta al servizio di assistenza tecnica di QIAGEN.

12.3 Direttiva RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)

Questa sezione contiene informazioni sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche a cura dell'utente.

Il simbolo del cassonetto barrato (vedi sotto) indica che questo prodotto non deve essere smaltito con altri rifiuti, ma consegnato a un'azienda di smaltimento autorizzata o a un apposito centro di raccolta per il riciclaggio nel rispetto delle normative e delle leggi locali.

La raccolta differenziata e il riciclaggio dei rifiuti elettronici al momento dello smaltimento garantiscono la conservazione delle risorse naturali e assicurano che il prodotto venga riciclato nel rispetto della tutela della salute dell'uomo e dell'ambiente.



Su richiesta, il riciclaggio può essere effettuato da QIAGEN a un costo supplementare. Nell'Unione Europea QIAGEN provvede al riciclaggio gratuito delle proprie apparecchiature elettroniche marcate RAEE e di eventuali prodotti sostitutivi forniti, conformemente ai requisiti specifici RAEE.

Per riciclare le apparecchiature elettroniche, contattare l'ufficio vendite QIAGEN locale per il modulo di restituzione richiesto. Una volta compilato il modulo, sarete contattati da QIAGEN per informazioni di follow-up al fine di organizzare il ritiro dell'apparecchiatura da smaltire o per proporvi un'offerta individuale.

12.4 Clausola di responsabilità limitata

QIAGEN è sollevata da tutti gli obblighi ai sensi della presente garanzia nel caso in cui vengano eseguite riparazioni o modifiche da persone diverse dal proprio personale, eccetto i casi in cui QIAGEN abbia dato il proprio consenso scritto a eseguire tali riparazioni o modifiche.

Tutti i materiali sostituiti ai sensi della presente garanzia sono coperti da garanzia unicamente durante il periodo di garanzia originale e in nessun caso oltre la data di scadenza originale della garanzia originale, salvo autorizzazione scritta concessa da un funzionario QIAGEN. I dispositivi di lettura, di interfaccia e il software collegato saranno garantiti solo per il periodo proposto dal fabbricante originale di tali prodotti. Eventuali dichiarazioni e garanzie rilasciate da chiunque, inclusi i rappresentanti di QIAGEN, che siano incoerenti o in conflitto con la presente garanzia non saranno vincolanti per QIAGEN salvo accordo scritto e approvato da un funzionario QIAGEN.

12.5 Contratto di licenza del software

CLAUSOLE E CONDIZIONI di un CONTRATTO LEGALE (il "Contratto") da e tra QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Germania, ("QIAGEN") e un licenziatario (persona fisica o giuridica) del software (in seguito indicato come "SOFTWARE")

Installando il SOFTWARE allegato, si acconsente ad essere vincolati dalle condizioni del presente contratto. Se non si è d'accordo con le condizioni del presente contratto, restituire al più presto la/e confezione/i del software e gli articoli d'accompagnamento (inclusi i materiali scritti) al luogo di ritiro per un rimborso integrale.

1. CONCESSIONE DELLA LICENZA

Ambito. In base alle clausole e condizioni del presente contratto, QIAGEN concede una licenza internazionale, perpetua, non esclusiva e non trasferibile all'uso del SOFTWARE unicamente per i fini aziendali interni del licenziatario.

Non è concesso:

- modificare o alterare, completamente o in parte, il SOFTWARE, né fondere parti di esso con un altro software, né separare componenti del SOFTWARE dal SOFTWARE stesso né, salvo nella misura e nelle circostanze legalmente permesse, creare opere derivative, oppure sottoporre a reverse engineering, decompilare, disassemblare o altrimenti derivare un codice sorgente dal SOFTWARE o tentare una di queste operazioni
- copiare il SOFTWARE (tranne per quanto previsto sopra)
- cedere, affittare, trasferire, vendere, rivelare, commerciare, rendere disponibile o concedere ad alcuno diritti sul prodotto software sotto nessuna forma senza previo consenso scritto di QIAGEN;
- rimuovere, alterare, oscurare, interferire con o eseguire aggiunte ad avvisi, etichette, marchi commerciali o marchi di proprietà apposti su, allegati a o contenuti nel SOFTWARE;
- usare il SOFTWARE in modo da violare i diritti di proprietà intellettuale o di altra natura di QIAGEN o di un'altra parte; oppure
- usare il SOFTWARE per fornire servizi online o altri servizi di database ad altra persona.

Uso su singolo computer. Il presente Contratto consente all'utente di utilizzare una copia del SOFTWARE su un solo computer.

Versioni di prova. Le versioni di prova del SOFTWARE possono scadere dopo un periodo di 30 (trenta) giorni senza preavviso.

Software Aperto/Software di Terzi. Il presente contratto non è applicabile ad altri componenti del software identificati come soggetti a una licenza open source nei relativi file di avviso, licenza e/o copyright inclusi nel programma (collettivamente "Software aperto"). Inoltre il presente contratto non è applicabile ad altri software di cui a QIAGEN è concesso solo un diritto d'uso derivato ("Software di Terzi"). Il Software aperto e il Software di Terzi possono essere forniti nella stessa trasmissione elettronica di file del SOFTWARE, ma sono programmi separati e distinti. Il SOFTWARE non è assoggettato a GPL o ad altre licenze open source.

Se e nella misura in cui QIAGEN fornisce Software di Terzi, le condizioni di licenza di tale Software di Terzi si applicheranno in aggiunta e con prevalenza. Se è fornito un Software Aperto, le condizioni di licenza di tale Software Aperto si applicheranno in aggiunta e con prevalenza. QIAGEN fornirà il codice sorgente corrispondente al relativo Software Aperto, se le rispettive condizioni di licenza del Software Aperto includono tale obbligo. QIAGEN informerà se il SOFTWARE contiene un Software di Terzi e/o un Software Aperto e renderà disponibili a richiesta le relative condizioni di licenza.

2. AGGIORNAMENTI

Se il SOFTWARE è un aggiornamento di una versione precedente, viene concessa un'unica licenza per entrambe le copie e non è permesso cedere separatamente una o più versioni precedenti se non come cessione permanente in unica soluzione a un altro utente dell'ultimo aggiornamento e di tutte le versioni precedenti, come permesso dalla successiva Sezione 4.

3. COPYRIGHT

Il SOFTWARE, inclusi immagini e testi incorporati nel SOFTWARE, è soggetto a copyright e protetto dalla leggi tedesche sul copyright e dai provvedimenti di trattati internazionali. Non è permesso copiare i materiali stampati che accompagnano il SOFTWARE.

4. ALTRE LIMITAZIONI

Non è permesso affittare o noleggiare il SOFTWARE, ma è permesso cedere il SOFTWARE e i materiali scritti che lo accompagnano su base permanente a un altro utente finale a condizione che si cancellino dal proprio computer i file di installazione e che il ricevente accetti le condizioni del presente contratto. Non è ammesso eseguire il reverse engineering, decompilare o disassemblare il SOFTWARE. Ogni cessione del SOFTWARE deve includere l'aggiornamento più recente e tutte le versioni precedenti.

Nota: per altri contratti di licenza di software di terze parti inclusi in QIAstat-Dx Analyzer 1.0, andare a "Options" (Opzioni) > "**System Config**" (Config di sistema) > "**Version Info**" (Informazioni sulla versione).

5. GARANZIA LIMITATA

QIAGEN garantisce (a) che il SOFTWARE opererà sostanzialmente in conformità al materiale scritto di accompagnamento per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di ricezione. Qualsiasi garanzia implicita sul SOFTWARE è limitata a novanta (90) giorni. Alcuni stati/giurisdizioni non consentono limitazioni sulla durata di una garanzia implicita, pertanto la limitazione precedente potrebbe non essere applicabile nei confronti del licenziatario

6. RIMEDI DEL CLIENTE

L'intera responsabilità di QIAGEN e l'esclusivo rimedio per il licenziatario sono, a discrezione di QIAGEN, (a) la restituzione del prezzo pagato, oppure (b) la riparazione o sostituzione del SOFTWARE che non risponde alla Garanzia Limitata di QIAGEN e che viene restituito a QIAGEN con una copia della ricevuta. La presente Garanzia Limitata è nulla se il guasto del SOFTWARE deriva da incidente, abuso o uso improprio. Ogni sostituzione del SOFTWARE sarà garantita per il resto del periodo di garanzia originale o per trenta (30) giorni, a seconda di quale sia il periodo più lungo.

7. RESPONSABILITÀ LIMITATA

In nessun caso QIAGEN o i suoi fornitori sono responsabili di danni di alcun tipo (inclusi, senza limitazione, danni per perdita di profitti commerciali, interruzione di attività, perdita di informazioni commerciali o altra perdita pecuniaria, danni imprevedibili, perdita di successo commerciale, danno indiretto o consequenziale - in particolare danno finanziario - o danni risultanti da rivendicazioni di terzi) derivanti dall'uso o dall'impossibilità di uso del SOFTWARE, neanche nel caso in cui QIAGEN fosse stata avvisata della possibilità di tali danni.

Le limitazioni di cui sopra non sono applicabili in caso di lesioni personali o di danni derivanti da atti dolosi o negligenza grave o per responsabilità basate sulla Legge sulla Responsabilità del Prodotto ("Produkthaftungsgesetz"), su garanzie o altri provvedimenti di legge obbligatori.

La limitazione di cui sopra si applica di conseguenza in caso di:

- ritardo,
- compenso dovuto a difetto,
- compenso per spese inutili.

8. NESSUN SUPPORTO

Nulla di quanto contenuto nel presente contratto obbliga QIAGEN a fornire supporto di alcun genere per il SOFTWARE. QIAGEN può, ma senza esserne obbligata, correggere difetti del SOFTWARE e/o fornire aggiornamenti ai licenziatari del SOFTWARE. Il licenziatario compirà ogni sforzo ragionevole per riferire prontamente a QIAGEN ogni difetto riscontrato nel SOFTWARE, come contributo alla creazione di revisioni migliorate del SOFTWARE.

Ogni supporto fornito eventualmente da QIAGEN per il SOFTWARE (incluso il supporto per l'installazione di rete) è regolamentato unicamente da un contratto di supporto distinto.

9. RESCISSIONE

In caso di mancato rispetto delle clausole e condizioni del presente contratto, QIAGEN può rescindere il presente contratto e porre termine ai diritti e alla licenza per l'uso del SOFTWARE. Il licenziatario può in qualsiasi momento rescindere il presente contratto mediante notifica a QIAGEN. Alla rescissione del presente contratto, è obbligo cancellare il SOFTWARE dai propri computer e archivi.

SI CONVIENE CHE, ALLA RESCISSIONE DEL PRESENTE CONTRATTO PER QUALSIASI MOTIVO, QIAGEN PUÒ PRENDERE PROVVEDIMENTI VOLTI A IMPEDIRE IL FUNZIONAMENTO DEL SOFTWARE.

10. LEGGE APPLICABILE, FORO COMPETENTE

Il presente contratto deve essere interpretato in base alla legislazione della Germania, senza dare luogo a conflitto di provvedimenti legislativi. È esclusa l'applicazione dei provvedimenti della Convenzione delle NU sulle vendite. Indipendentemente da ogni altro provvedimento previsto nel presente contratto, le parti contrattuali si assoggettano alla giurisdizione esclusiva del foro di Düsseldorf.

12.6 Esclusioni di garanzia

AD ECCEZIONE DI QUANTO PREVISTO NEI TERMINI E NELLE CONDIZIONI DI VENDITA PER il QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAGEN DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ E NON RICONOSCE ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, IN RELAZIONE ALL'USO DEL QIAstat-Dx Analyzer 1.0, COMPRESA LA RESPONSABILITÀ O LE GARANZIE RIGUARDANTI LA COMMERCIALIZZABILITÀ, L'IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI O LA VIOLAZIONE DI EVENTUALI BREVETTI, COPYRIGHT O DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE IN QUALSIASI PARTE DEL MONDO.

Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 è dotato di una porta Ethernet. L'acquirente del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 è l'unico responsabile della prevenzione di tutti i virus informatici, worm, trojan, malware, hack o qualsiasi altro tipo di violazione della sicurezza informatica. QIAGEN non si assume alcuna responsabilità per virus informatici, worm, trojan, malware, attacchi di hacker o qualsiasi altro tipo di violazione della sicurezza informatica.

12.7 Glossario

Modulo analitico (MA): il modulo hardware principale di QIAstat-Dx Analyzer 1.0, utilizzato per l'esecuzione dei test sulle cartucce d'esame QIAstat. È controllato dal modulo operativo (MO).

File di definizione esame: Un file di definizione esame è un file necessario per eseguire un esame su QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Il contenuto del file descrive cosa può essere misurato, come misurarlo e come valutare i risultati della misurazione non elaborati. Il file deve essere importato nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 prima di eseguire un esame la prima volta.

GUI: interfaccia grafica utente.

IFU: Istruzioni per l'uso.

Modulo operativo (MO): l'hardware del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dedicato che fornisce l'interfaccia utente per moduli analitici (MA) da 1 a 4.

Utente: persona che utilizza il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nel modo previsto.

13 Indice

Accesso e gestione dell'elenco di utenti	77	schermata Summary (Riepilogo)	
Aggiunta di utenti	80	dei risultati	110
Annullamento dell'esecuzione di un test	44	Consegna e componenti del QIAstat-Dx	
Apertura dell'archivio	72	Analyzer 1.0	23
Appendici	137	Contratto di licenza del software	147
Archiviazione automatica	73	Controlli	
Archiviazione dei risultati	69	controlli non superati	49
Assegnare esami	79	controlli superati	49
Assegnare profili utente	78	Controllo esterno	114
Assistenza tecnica	8	Controllo esterno (EC)	114
Attivazione e configurazione della		Creazione dei file di archivio con	
comunicazione con HIS/LIS	104	la funzione di rimozione	71
Avvio di QIAstat-Dx Analyzer 1.0	36	Creazione di file di archivio senza la	
Caricamento automatico di un risultato		funzione di rimozione	70
del test sull'host	110	Creazione di un archivio	70
Caricamento di un risultato del test		Creazione di un pacchetto di supporto	55
sull'host	110	Creazione di un referto epidemiologico	84
Caricamento manuale di un risultato		Creazione di una richiesta di test con	
del test sull'host	112	connettività host	106
Clausola di responsabilità limitata	146	Descrizione del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	18
Configurazione del controllo esterno	114	Descrizione del sistema	18
Configurazione del QIAstat-Dx Analyzer 1.0		Descrizione della cartuccia d'esame	
con connettività host	106	QIAstat-Dx	20
Configurazione del QIAstat-Dx Analyzer 1.0		Descrizione generale	18
per il caricamento manuale sull'host		Dichiarazione di conformità	144
del risultato di un test	112	Disimballaggio e installazione del	
Configurazione del sistema		QIAstat-Dx Analyzer 1.0	25
aggiornamento del sistema	98	Elenco delle stampanti testate	142
backup del sistema	99	Eliminazione dei job di stampa	65
impostazioni della stampante	92	Esclusioni di garanzia	151
impostazioni di rete	93	Esecuzione di un test	
impostazioni generali	91	annullamento dell'esecuzione di un test	44
Impostazioni HIS/LIS	89	espulsione della cartuccia	
impostazioni internazionali	86	QIAstat-Dx	42, 119
informazioni sulla versione	97	inserimento della cartuccia QIAstat-Dx	41
installazione della stampante		scansione del codice a barre della cartuccia	
tramite USB	137	QIAstat-Dx	38
installazione stampante via Ethernet	137	scansione del codice a barre dell'ID	
registro di sistema	97	campione	38
Configurazione nome esame	105	schermata del tempo di esecuzione	42
Connettività HIS/LIS	104	schermata di conferma	40
configurazione del QIAstat-Dx Analyzer 1.0		selezione del tipo di campione	39
per il caricamento automatico sull'host del		visualizzazione dei risultati	45
risultato di un test	110	Esecuzione di un test basato su una	
		richiesta di test	106

scansione del codice a barre della cartuccia d'esame QIAstat-Dx.	109	Simboli	15
scansione del codice a barre dell'ID campione	107	Smaltimento dei materiali di scarto	14
selezione del tipo di campione	109	Uso corretto	11
visualizzare durante il recupero della richiesta test.	108	Informazioni sul presente manuale utente	7
Esecuzione di un test e visualizzazione dei risultati	36	Installazione del driver della stampante CUPS	139
Funzionalità del sistema		Installazione della stampante con driver predefinito	137
configurazione del QIAstat-Dx Analyzer	86	Installazione della stampante con installazione del driver	138
gestione dell'esame	82	Installazione della stampante tramite USB	137
modificare la password	101	Installazione di ulteriori moduli analitici	29
Schermata "Login" (Accesso)	60	Installazione ed eliminazione della stampante	65
Schermata principale	56	Installazione stampante via Ethernet	137
spegnimento	103	Introduzione	7
Stato del sistema di QIAstat-Dx Analyzer 1.0	102	Limitazioni d'uso	9
Funzionalità della stampante	65	Manutenzione	125
Funzioni di sistema e opzioni	56	decontaminazione della superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	126
Gestione degli esami disponibili	82	pulizia della superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	125
importazione di nuovi esami	84	Riparazioni del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	129
Gestione dell'esame	82	sostituzione del filtro dell'aria	128
Gestione utenti	75	Menu "Options" (Opzioni)	64
Accesso e gestione dell'elenco di utenti	77	Messaggi di errore e avvertenza	132
aggiunta di utenti	80	Modificare le password	101
assegnare esami	79	Network Share (Condivisione della rete)	95
assegnare profili utente	78	Pagina di stato del modulo	58
statistiche esame	80	Password	101
Glossario	152	Politica aziendale	8
Importazione di nuovi esami	84	Preparazione della cartuccia QIAstat-Dx	37
Impostazioni del controllo esterno (External Control, EC)	66	Procedura per eseguire un test	37
Impostazioni della condivisione di rete	96	Procedura per eseguire un test EC	114
Impostazioni della stampante	92	Procedure di installazione	22
Impostazioni di QIASphere Base	89	Registro di sistema	97
Impostazioni di rete	93, 95	Requisiti del sito	22
Impostazioni generali	91	Riconfezionamento e spedizione del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	34
Codice a barre ID paziente	91	Riparazioni del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	129
Impostazioni HIS/LIS	89	Risoluzione dei problemi	130
Impostazioni internazionali	86	errori hardware	131
date (data)	87	errori software	131
Language (lingua)	87	messaggi di errore e avvertenza	132
ora	87	Risoluzione dei problemi di connettività host	113
Informazioni generali	8	Risultati della ricerca	53
Informazioni per la sicurezza		Salvataggio di referti	46, 54, 71, 72, 73, 100, 122
Precauzioni per il trasporto	12		
Sicurezza biologica	13		
Sicurezza chimica	12		
Sicurezza elettrica	12		

Scansione del codice a barre della cartuccia d'esame QIAstat-Dx.	39	Spegnimento del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	103
Schermata "Login" (Accesso)	60	Stampa dei referti	53, 54
Schermata di accesso		Stati del modulo che possono essere visualizzati nelle caselle relative allo stato	58
disconnessione	63	Statistiche esame	80
Schermata di aggiunta stampanti	140	Stato del sistema di QIAstat-Dx Analyzer 1.0	102
Schermata principale	56	Uso previsto	9
Area contenuti	60	Visualizzazione dei dettagli del test EC	123
Barra dei menu principale	59	Visualizzazione dei job di stampa	65
Barra di stato del modulo	57	Visualizzazione dei risultati	45
Barra di stato generale	57	curve di amplificazione	46, 122
Screensaver	63	curve di melting	48, 122
Selezione del driver per la stampante	141	dettagli del test	49
Selezione del formato di stampa corretto	142	esportazione su un'unità USB	54
Sicurezza	10	possibili esiti	52
Sicurezza dei dati	16	risultati della ricerca	53
Sicurezza informatica	16	scala lineare	48
Smaltimento dei materiali di scarto	145	scala logaritmica	48
Software QIAstat-Dx Analyzer	21	scheda CONTROLS (CONTROLLI)	47
Specifiche tecniche	136	scheda PATHOGENS (AGENTI PATOGENI)	47, 49
compatibilità elettromagnetica	136	stampa dei risultati	54
condizioni operative	136	test precedenti	50
condizioni per la spedizione	136	Visualizzazione dei risultati dell'EC test	121
dati meccanici e caratteristiche hardware	136		

14 Storico delle revisioni del documento

Data	Modifiche
HB-2942-001, V2, R1	Versione iniziale

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); Brother® (Brother Industries, Ltd); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); Windows® (Microsoft Corporation); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); PostScript® (Adobe, Inc.); HP®, LaserJet®, OfficeJet® (Hewlett-Packard Development Company).
I marchi registrati, i marchi di fabbrica ecc. utilizzati in questo documento, anche se non indicati in modo specifico come tali, non devono essere considerati non protetti dalla legge.
PostScript® è un marchio registrato o un marchio commerciale di Adobe negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

HB-2942-001 09/2021 © 2021 QIAGEN, tutti i diritti riservati.

Ordini www.qiagen.com/shop | Assistenza tecnica support.qiagen.com | Sito web www.qiagen.com